

Forsvarlig drift av apotek



Universitetet i Oslo
Det juridiske fakultet

Kandidatnummer: 729
Leveringsfrist: 26.04.2010

Til sammen 15010 ord

26.04.2010

Innholdsfortegnelse

<u>1</u>	<u>INNLEDNING</u>	<u>1</u>
1.1	Tema og problemstilling	1
1.2	Avgrensninger	2
1.3	Rettskilder	2
1.4	Den videre oppbygningen av oppgaven	3
<u>2</u>	<u>APOTEKLOVENS DOBBELTSPOREDE KONSESJONSSYSTEM</u>	<u>5</u>
2.1	Lovens utgangspunkt	5
2.2	Konsesjonsbegrepet	6
2.3	Hensynet bak konsesjonskravet	7
2.4	Apotekkonsesjonen etter lovens kapittel 2	7
2.4.1	Vilkårene i § 2-2 bokstav a og b	8
2.4.2	Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon	9
2.5	Driftskonsesjon etter lovens kapittel 3	11
2.5.1	Utdanningsvilkåret	12
2.5.2	Praksisvilkåret	12
2.5.3	Autorisasjonsvilkåret	13
2.5.4	Vandelsvilkåret	13
2.5.5	Tilstedeværelsesvilkåret – daglig leder	14
2.5.6	Skikkethetsvilkåret	15
2.6	Dereguleringen av markedet – aktualiserte krav	15
2.7	Apoteklovens § 1-4 jf. § 9-5	16

3	<u>FORSVARLIGHET</u>	18
3.1	Helsepersonellovens formål	18
3.1.1	Apotekansatte som helsepersonell	19
3.1.2	Autorisasjon	20
3.2	Forsvarlighet i henhold til helsepersonelloven § 4	21
3.2.1	Kvalifikasjoner	22
3.2.2	Arbeidets karakter	23
3.2.3	Situasjonen for øvrig	23
3.2.4	Avgrensning - minstestandard	25
3.2.5	Nødvendig helsehjelp	25
3.3	Forsvarlig virksomhet	26
3.3.1	Lokaler, innredning og utstyr	27
3.3.2	Åpningstider	28
3.3.3	Forhandlingsplikt	29
3.3.4	Regnskap og annen virksomhetsregistrering	29
3.3.5	Internkontroll	30
3.4	Rettslig standard for forsvarlighet	30
3.5	Retningslinjer	31
3.5.1	Bransjestandard for apotek	31
3.5.2	Etiske retningslinjer for farmasøyter	32
3.5.3	Etiske retningslinjer for apotek teknikere	33
3.6	Informasjon	33
3.6.1	Pasientrettighetsloven	34
3.6.2	Helsepersonelloven	34
3.6.3	Apotekloven	34
3.6.4	Bransjestandarder	35
3.6.5	Etiske retningslinjer	35
3.6.6	Compliance	36
4	<u>TILSYNS- OG REAKSJONSSYSTEMET</u>	37

4.1	Tilsyn med apotek	37
4.1.1	Tilsynsmyndighet	37
4.1.2	Internkontrollprinsippet ved avvikling av apotektilsynet	38
4.1.3	Plikt til medvirking under tilsyn	41
4.1.4	Pålegg om retting	42
4.1.5	Advarsel	43
4.1.6	Stenging av apotek	45
4.2	Klageinstans i visse saker	46
4.2.1	Tvangsmulkt	47
4.2.2	Strafferettslige bestemmelser	48
4.3	Tilbakekall og endring av apotekkonsesjon	48
4.3.1	Vilkårene etter § 2-2 jf. § 2-3 ikke tilstede	49
4.3.2	Vilkårene i § 2-13	49
4.3.3	Delvis tilbakekall av apotekkonsesjon	52
4.3.4	Uskikket til å eie apotek	52
4.4	Tilbakekall og endring av driftskonsesjon	53
4.5	Samtidig bortfall av apotek- og driftskonsesjon	55
5	KONKLUSJON	56
6	LITTERATURLISTE	58
6.1	Bøker	58
6.2	Lovgivning	58
6.3	Forskrifter - retningslinjer	59
6.4	Dommer – avgjørelser	59
6.5	Forarbeider	59
6.6	Nettdokument	60

1 Innledning

Det første kjente apoteket i Norge ble etablert i 1595 ved kongelig bevilling. Fra år 1600 ble handel med medikamenter en monopolnæring, ”forbeholdt personer med kongelig bevilling til å drive apotek”.¹ Da den nye apotekloven² trådte i kraft fra 2001³, hadde apoteknæringen vært drevet uten større endringer gjennom 400 år. I løpet av 2009⁴ omsatte norske apotek for 22,7 milliarder kroner, mot 8,9 milliarder i 1997⁵. I løpet av de ti årene siden den nye loven tok til å virke, har det funnet sted større endringer og omveltinger innen apoteknæringen enn de 400 forutgående årene.

1.1 Tema og problemstilling

Apotekloven har som sitt primære formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere av legemidler⁶. Videre har loven som formål å medvirke til riktig legemiddelbruk, sikre god tilgjengelighet til legemidler og farmasøytiske tjenester av god kvalitet og rimelig pris over hele landet.

Hvordan oppnå forsvarlig drift av apotek er det sentrale temaet for avhandlingen. Lover, forskrifter og forvaltningspraksis danner rammen for apotekenes drift i dag.

¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 59

² Lov om apotek (apotekloven) av 2. juni 2000 nr 39.

³ Loven trådte i kraft 1. mars 2001, jf. delvis ikrafttredelse 4. september 2000.

⁴ Apotekforeningen (2010) s. 17

⁵ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 46

⁶ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 119

Ved å beskrive og belyse regelverket og praksis er målet å se om dagens rettslige regime er egnet til å sikre forsvarlig drift av apotek.

1.2 Avgrensninger

Når det gjelder behandlingen av apoteklovens dobbeltsporede konsesjonssystem er det avgrenset opp mot lovens bestemmelser om konsesjon til kommune, fylkeskommune og sykehusapotek jf. §§ 2-4 og 2-5. Videre er det avgrenset mot bestemmelsene om forsvarets apotek og filialapotek jf. §§ 1-2 og 3-4. Disse typetilfellene vil ikke bli særskilt behandlet. Apotekkonsesjon som gir rett til å eie et apotek, og driftskonsesjon som gir rett til å drive et apotek vil bli behandlet hver for seg.

Under behandlingen av forsvarlighet som rettslig standard, blir det avgrenset mot andre lover enn apotekloven og helsepersonelloven med mindre det er nødvendig for sammenhengen.

Under behandlingen av tilsyns- og reaksjonssystemet er det gjort avgrensning mot tap av autorisasjon etter helsepersonelloven⁷, strafferettslige reaksjoner etter straffeloven⁸ som for eksempel bøter, fengsel og foretaksstraff. Disse emnene blir ikke særskilt behandlet utover det som er nødvendig for å sette det i sammenheng med andre administrative reaksjonsformer.

1.3 Rettskilder

Apotekretten er en del av medisinallovgivingen⁹ som hører inn under helseretten i den offentligrettslige sfæren. Det finnes ingen samlet helhetlig juridisk fremstilling av apotekretten og apotekloven. Den juridiske litteratur som omhandler apotekretten er av en

⁷ Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) av 2. juli 1999 nr 64.

⁸ Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven) av 22. mai 1902 nr 10.

⁹ Kjønstad (2007) s. 24

fragmentarisk karakter. På helserettens område er det derimot kommet en god del juridisk litteratur som behandler beslektede områder.

Den mest sentrale rettskilden er apotekloven med tilhørende forskrift¹⁰. Apotekloven er en av flere helserettslige lover fra samme periode rundt år 2000. Loven har blitt endret en rekke ganger. I Stortingsmelding nr 18 (2004-2005) om legemiddelpolitikken ble det varslet en gjennomgang av apotekloven. Gjeldende lov med endringer etter den annonserte revisjonen trådte i kraft fra 1. januar 2010.

Innenfor apotekretten er rettspraksis som har sitt utspring i tolkning av apotekloven tilnærmet fraværende. Men innenfor helseretten generelt har det opp gjennom årene blitt behandlet en rekke saker som også kan ha interesse for tolkningen av apotekloven selv om avgjørelsene ikke direkte berører apotekloven.

Forarbeidene til apotekloven med tilhørende høringsnotater og Norges offentlige utredninger representerer de viktigste bidragene som kan være til hjelp for lovforståelsen.

Et annen faktor for å forstå praktiseringen av loven er praksis fra forvaltningen og de avgjørelser som kommer fra Apotekklagenemnda.

1.4 Den videre oppbygningen av oppgaven

Konsesjonssystemet utgjør en vesentlig del av apotekloven. I kapittel to blir konsesjonssystemet gjennomgått. Dette for å belyse hvorfor det offentlige velger å bruke konsesjon som virkemiddel for å tilstrebe forsvarlig drift i apotekvesenet.

I kapittel tre gjennomgås forsvarlighetsbegrepet, slik det anvendes i apotekloven og særlig i helsepersonelloven. Helsepersonelloven er vesentlig fordi den regulerer krav til de apotektilsatte. Forsvarlighet som rettslig standard utdypes også i tredje kapittel.

¹⁰ Forskrift om apotek (apotekforskriften) av 26. februar 2001 nr 178.

Kapittel fire presenteres myndighetenes tilsyns- og reaksjonssystem i forhold til brudd på apotekloven. Her blir tilsynsmyndigheten og dens oppgaver gjennomgått samt de plikter som følger etter apotekloven ved gjennomføring av tilsyn. Videre blir de enkelte administrative reaksjonsformene som for eksempel pålegg om retting, advarsler, stenging av apotek, tvangsmulkt og tilbakekall av både apotek- og driftskonsesjon gjennomgått.

Avhandlingen oppsummeres og konkluderes i femte og siste kapittel.

2 Apoteklovens¹¹ dobbeltsporede konsesjonssystem

Frem til år 1600 hadde det vært fritt frem for handel med medikamenter, urter og speseri. Men med "...kongebrevet av november 1600 var det entydig slått fast at handel med medikamenter var blitt en monopolnæring...".¹² Begrunnelsen for å monopolisere handelen ved bruk av privilegier var å sikre "...at apotekerne skulle holde et bredt vareutvalg av høy kvalitet..."¹³ samtidig som de skulle ha gunstige økonomiske betingelser.

De påfølgende 400 år var apotekvesenet regulert gjennom kongelig bevilling og privilegier frem til apoteklovens nyskapning, det dobbeltsporede konsesjonssystem. Den offentlige godkjenningen med en eier- og en driftskonsesjon ble introdusert av daværende Sosial- og helsedepartement i deres høringsnotat av 27. mai 1998 og videre fulgt opp i Ot.prp. nr 29 (1998-1999).

2.1 Lovens utgangspunkt

Apoteklovens § 1-4 omhandler kravet til konsesjon. Den sier at "For å eie og drive apotek kreves offentlig godkjenning i form av konsesjon...". Det legges videre opp til et todelt konsesjonssystem der hvor det kreves konsesjon til "...eierskap til apoteket etter kap. 2 (apotekkonsesjon)..." og videre kreves det "...konsesjon til drift av apoteket etter kap. 3 (driftskonsesjon)".

¹¹ Når det vises til paragrafer eller kapitler i loven uten at lovforkortelse eller (populær)navn er brukt, er det apotekloven som det refereres til.

¹² Johannessen (1995) s. 10

¹³ Johannessen (1995) s. 10

Det er med dette trukket et klart skille mellom eier og driver av apoteket. Dette har muliggjort at andre en farmasøytiske kandidater kan eie apotek, men det er fortsatt et krav om at driver av apoteket har ”norsk eksamen cand.pharm., master i farmasi eller utenlandsk utdanning som anerkjennes som jevn god med norsk eksamen” jf. § 3-2.

Etter at den nye loven tok til å virke, har de aller fleste apotek gått fra å være enkeltmannsforetak til å bli aksjeselskap. Dette har medført en omfattende konsolidering¹⁴ av apotekmarkedet fra enkeltstående aktører til tre store kjeder og en marginal gruppe bestående av frittstående apotek.

2.2 Konsesjonsbegrepet

Ordet konsesjon blir brukt om relativt ulike aktiviteter i samfunnet. Verken loven eller forarbeidene gir noen nærmere beskrivelse av begrepet utover at det skal være en offentlig godkjenning. Apotekloven § 1-4 krever ”...offentlig godkjenning i form av konsesjon...”. I det videre vil dette forstås som noe ”...som krever en *individuell tillatelse* ... som gis av et dertil kompetent *offentlig organ*.”.¹⁵

Individuell tillatelse er eksklusiv for den som innehar den, og tillatelsen/konsesjonen kan ikke overdras eller lignende med unntak for enkelte tidsbegrensende situasjoner jf. §§ 2-11 og 3-8. Offentlig organ er her Statens legemiddelverk etter delegering av myndighet fra Helse- og omsorgsdepartementet jf. §§ 2-1 og 3-1.

Statens legemiddelverk gir apotek- og driftskonsesjon etter søknad. Apotekkonsesjonen gis til ”...et bestemt apotek i et bestemt geografisk område” jf. § 2-7 og § 2-2 (se punkt 2.4). Driftskonsesjon gis til søkere som tilfredstiller vilkårene i § 3-2 (se punkt 2.5).

¹⁴ Apotekforeningen (2010) s. 13, tabell 1.1.2

¹⁵ Knudsen (1980) s. 15

2.3 Hensynet bak konsesjonskravet

Ved å stille krav om konsesjon kan myndighetene gjennom forvaltningen i hvert enkelt søknadsfildelle kontrollere og vurdere de enkelte aktørene innenfor apotekvesenet. Dermed kan myndighetene sikre seg at både eiere og drivere ”...har den standard og de ferdigheter som anses nødvendig og hensiktsmessig ut fra hensynet til kvalitet og sikkerhet i detaljistleddet i omsetning av legemidler.”¹⁶

For å sikre en forsvarlig drift av apotek er det nødvendig at personalet innehar nødvendig farmasøytisk kompetanse som står i forhold til de oppgavene som de skal utføre. Dette innebærer å ha kunnskap om hvilke oppgaver som skal utføres og hvordan de skal utføres. Slik sikrer man at de farmasøytiske tjenestene holder en høy faglig standard og et tilfredsstillende sikkerhetsnivå.¹⁷

2.4 Apotekkonsesjonen etter lovens kapittel 2

Kapittel 2 i apotekloven omhandler konsesjon til eierskap til apotek. Søker kan innvilges apotekkonsesjon etter § 2-2 hvis søker oppfyller vilkårene i første ledd bokstav a) og b), og ikke rammes av annet ledd samt § 2-3. Er vilkårene oppfylt vil søker ha et rettskrav på konsesjon.

Når det er snakk om ”søker” i § 2-2 siktes det til privat søker. Det offentlige representert ved kommune, fylkeskommune, stat eller foretak eid av disse vil normalt bli innvilget apotekkonsesjon etter §§ 2-4 og 2-5. Private kan også få apotekkonsesjon til ”sykehusapotek” etter § 2-5 jf. § 1-3 bokstav d).

¹⁶ Sosial- og helsedepartementet (1998) pkt. 3.1

¹⁷ Sosial- og helsedepartementet (1998) pkt. 3.2.1

2.4.1 Vilkårene i § 2-2 bokstav a og b

Søker må etter bokstav a) i første ledd kunne dokumentere økonomisk evne til å drive ”faglig forsvarlig”, samt å kunne tilby nødvendige ”ikkelønnsomme” farmasøytiske tjenester.

Ikkelønnsomme farmasøytiske tjenester vil typisk kunne være å tilby rådgiving, veiledning og informasjon innen folkehelseformålet og i samarbeid med myndigheter delta i informasjonskampanjer til fremme for folkehelsen slik det kommer til orde gjennom bransjestandarder for apotek¹⁸ samt ”...samarbeid med den lokale helsetjenesten”.¹⁹

Det å drive ”faglig forsvarlig” innebærer at søkeren har tilstrekkelig finansiell styrke til å drive i samsvar med de krav til virksomheten som er fastsatt i lov og forskrift. Dette kommer til uttrykk i lovens kapitler nr 4 til 7 og apotekforskriften. I apotekforskriftens §§ 5 og 6 kreves det at søker dokumenterer ”økonomisk evne til å drive faglig forsvarlig” og ”forutsetninger for faglig virksomhet”. Apotekforskriften slår fast at apotekets faglige virksomhet må være av et slikt omfang at kompetansen som faghandel og tilvirker av legemidler sikres og holdes ved like. Disse kravene har som formål å hindre at en ”...søker som etter en faglig, herunder økonomisk, vurdering ikke kan antas å klare og implementere de krav til kvalitet og sikkerhet som stilles i loven...”²⁰ får innvilget apotekkonsesjon.

Vilkåret i bokstav b), henger tett sammen med vilkåret om å drive ”faglig forsvarlig” i bokstav a). I forarbeidene til loven kommer det frem at bestemmelsen er tenkt anvendt i de tilfellene der hvor det er snakk om at ett eller flere nærliggende apotek kan samlet utgjøre en sterk enhet. Det forutsettes ”...at integrasjonen mellom apotekene er sterk...”²¹, noe som i de fleste tilfellene forutsetter samme eier av apotekene for å oppnå en så tett

¹⁸ Apotekforeningen (2009) s. 989

¹⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 125

²⁰ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 125

²¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 125

integrasjon som det legges opp til i forarbeidene. De mest praktiske tilfellene med slike løsninger er filialapotek etter apotekloven § 3-4.

2.4.2 Søkere som ikke kan gis apotekkonsesjon

De posisjoner som søkere ikke kan inneha for å kunne få innvilget søknad om apotekkonsesjon er listet opp i § 2-3. Bestemmelsen omhandler de tilfellene der hvor søker er avskåret fra å kunne eie apotek. En søker som oppfyller vilkårene i § 2-2 må ikke samtidig oppfylle ett eller flere av vilkårene i § 2-3 for å få innvilget apotekkonsesjon. Forarbeidene til loven slår fast at hvis "...noen av de aktuelle posisjonene foreligger, og det ikke er hjemmel for å gjøre unntak, plikter konsesjonsmyndigheten å avslå søknaden."²².

Bokstav a) omhandler fysiske personer som er avskåret fra å eie apotek. Det sentrale kriteriet er "rekvireringsrett for legemidler", "industriell tilvirker" eller er tilknyttet "foretak som tar syke i behandling". Det er primært leger, tannleger og veterinærer som har rekvireringsrett. Ordlyden i bestemmelsen åpner for at disse kan få konsesjon, hvis de sier fra seg rekvireringsretten. Andre som er tilknyttet den farmasøytiske industrien, eller arbeider i foretak som tar syke i behandling er også avskåret fra å eie apotek. Det samme gjelder hvis søker har slike "nærstående". Når det gjelder nærstående har man i forarbeidene lagt seg på samme personkrets som i aksjelovgivningen²³.

Bestemmelsens bokstav b) omhandler juridiske personer og de tilfeller hvor disse selskapene ledes av fysiske personer som nevnt i bokstav a). Kravet omfatter selskapets daglige leder, medlemmene av styret og deres nærstående. Det samme gjelder alle selskapsdeltagerne og deres nærstående når det er ansvarlig selskap etter selskapsloven²⁴.

²² Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 126

²³ Se § 1-5 i lover av 13. juni 1997 nr 44 og 45

²⁴ Lov om ansvarlige selskaper og kommandittselskaper (selskapsloven) av 21. juni 1985 nr 83

Bokstav c) og d) omhandler ”direkte” eller ”indirekte” eierskap og størrelsen på disse eierpostene før de blir diskvalifiserende for å kunne eie apotek. Når det gjelder type eiere er det de samme som i bokstav a) og b).

Bokstav e) slår fast at søkere som har kontroll over et foretak som ”tar syke i behandling” ikke kan tildeles apotekkonsesjon. Det er ikke mulig å eie både apotek og sykehus, legekontor eller tilsvarende samtidig. Dette for å hindre at foreskrivere skal ha økonomiske insentiver i sin foreskriving av legemidler.²⁵

Siste ledd hjemler en varig utestegning av personer som anses uskikket til å eie apotek jf. § 2-13. Dette kan være i tilfeller der hvor eier vært delaktig i ulovlig narkotika- eller spritomsetning.²⁶ Vurderingen vil bero på en relativt fri, men dog godt begrunnet, skjønnsutøvelse fra forvaltningens side.

Hensynet bak bestemmelsene ”...har sin begrunnelse i legemiddelpolitiske målsetninger, dels i målet om å unngå at én aktør får kontroll over alle ledd i legemiddelomsetningskjeden, og dels i behovet for å unngå at foreskrivere av legemidler får økonomiske insentiver i sin rekvirering (foreskriving) av legemidler.”²⁷ Målsetninger om riktig og rasjonell legemiddelbruk vil komme i konflikt med en eier som har som målsetning å oppnå størst mulig omsetning gjennom apoteket der hvor eier selv har adgang til å foreskrive legemidler. Dette for å ”...få til en best mulig samfunnsøkonomisk ressursanvendelse”²⁸ da ”Legemidler er et viktig velferdsgode både for individ og samfunn.”²⁹

²⁵ Ot.prp.nr 61 (2000-2001) s.20

²⁶ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 133

²⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 126

²⁸ NOU 1997:6 s. 74

²⁹ NOU 1997:7 s. 41

2.5 Driftskonsesjon etter lovens kapittel 3

Kapittel 3 i apotekloven omhandler konsesjon til drift av apotek. Søker kan innvilges driftskonsesjon etter § 3-2 hvis søker oppfyller vilkårene i bestemmelsen. Er vilkårene oppfylt vil søker ha et rettskrav på driftskonsesjon. Det frie forvaltningsskjønnet etter den gamle³⁰ apoteklovens bestemmelser er avskaffet til fordel den nåværende lovs rettskrav på konsesjon.

Etter den gamle apotekloven var juridiske personer avskåret fra å kunne få apotekbevilling. Kun fysiske personer kunne få apotekbevilling. Ansvar for apotekets samlede virksomhet var dermed samlet hos en person for å unngå uklare ansvarsforhold. I de tilfellene der hvor det oppsto en konflikt mellom økonomiske og faglige hensyn var det apotekeren som vurderte hva som ville være en forsvarlig løsning.

Apoteklovens dobbeltsporede konsesjonssystem setter et skarpt skille mellom eier og driver av apoteket og forutsetter klare krav til det faglige innholdet i apotekdriften. Dette innebærer at apotekeren har "...betydelig faglig autonomi og gjennomslagskraft overfor eieren...".³¹ Det er apotekeren som skal være daglig leder for apoteket jf. § 3-2 bokstav e). Forholdet mellom konsesjonærene reguleres gjennom § 3-6. Selv om apotekeren står sterkt i forhold til eier det et viktig prinsipp at det er apotekets eier som ansvarlig for alt som skjer i apoteket. Apotekeren står for den daglige driften, men eieren "...plikter å påse at apoteket drives i samsvar med rettslige og faglige normer som gjelder for apotekvirksomhet...".³²

Med den omfattende konsolidering av apotekmarkedet som har funnet sted de siste årene er hovedregelen blitt at apotekerne er ansatte hos kjedene, og ikke lenger eiere av apotekene slik det var vanlig tidligere. Dette medfører også at apotekerne oftere bytter arbeidsplass/apotek en hva som var tilfelle tidligere.

³⁰ Lov om drift av apotek m.v. (gammel apoteklov) av 21. juni 1963 nr 17 [opphevet].

³¹ Sosial- og helsedepartementet (1998) pkt. 3.5.1.2

³² Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

Gjennom tildeling av driftskonsesjon har myndighetene anledning til å sikre seg at aktørene i apotekvesenet har den ønskede kompetanse for utøvelsen av yrket som apoteker jf. definisjonen i § 1-3 bokstav f).

Myndighetene har definert en minstestandard gjennom seks vilkår som søker må oppfylle: utdanning, to års erfaring, autorisasjon som provisorfarmasøyt, hederligandel, søker må være daglig leder for apoteket og ikke være uskikket til å drive apotek. Sammen med vilkårene i § 3-3 utgjør disse forutsetningene for driftskonsesjonen. Det er eier som skal godtgjøre at vilkårene i § 3-3 er oppfylt.

2.5.1 Utdanningsvilkåret

Lovgiver krever at søker har ”eksamen cand.pharm., master i farmasi eller utenlandsk utdanning som anerkjennes som jevn god med norsk eksamen”. Det vil si utdanning som er godkjent etter helsepersonelloven § 48 tredje ledd bokstav a). En slik jevn god vurdering må foretas av en aktuell utdanningsinstitusjon i henhold til universitets- og høyskoleloven³³ § 3-4. Utdanningskravet sikrer at alle apotekere har tilstrekkelig minimumsutdanning til å skulle kunne utøve yrket forsvarlig.

2.5.2 Praksisvilkåret

Det er krav om at søker har ”minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen, hvorav minst 12 måneder ved apotek”. I forarbeidene til apotekloven³⁴ ble praksiskravet forstått slik at også annet legemiddelrelatert arbeid som for eksempel praksis fra grossist- og tilvirkerleddet kunne inngå i praksisen. Da inneholdt ikke bestemmelsen det spesifikke kravet om at 12 måneder av praksisen måtte være fra apotek. Med revisjonen av

³³ Lov om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) av 1. april 2005 nr 15.

³⁴ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 133-134

apotekloven i 2009 ble det blant annet påpekt av Norges Farmaceutiske Forening at praksis fra apotek i andre land kunne ha begrenset verdi ”...da farmasøytene har mangelfull kunnskap om norske lover og regler.”.³⁵ Departementet anså det ikke som nødvendig at søker skulle dokumentere ytterligere kunnskap utover den erfaring de mente var tilstrekkelig ivaretatt gjennom apotekpraksisen. Hensynet til at apotekeren hadde god kjennskap til apotekdrift var dermed ivaretatt.

2.5.3 Autorisasjonsvilkåret

Søker må ha ”autorisasjon som provisorfarmasøyt” etter helsepersonelloven § 48 bokstav ø). Det er et skille mellom provisor- og reseptarfarmasøyt. Skillet baserer seg på at provisorfarmasøyt tilsvarende en mastergrad (5-årig utdanning) mens reseptarfarmasøyt tilsvarende en bachelorgrad (3-årig utdanning). Dette må også sees i sammenheng med apotekloven §§ 4-1 og 4-4. Farmasøytisk personale er i følge § 4-1 det personale som har ”rett til å utøve yrke” som provisor- eller reseptarfarmasøyt. Videre slår § 4-4 fast at det er apotekets farmasøytiske personale jf. § 4-1 som har rett til å ekspedere legemidler etter resept på et selvstendig grunnlag. De skal føre tilsyn med all håndtering av legemidler og sørge for at regelverket blir fulgt og at arbeidet utføres forsvarlig. I forarbeidene til apotekloven ble det fremhevet at den ”...kontroll og rimelighetsvurdering som ekspedisjonen [av resepter] omfatter krever høy legemiddelfaglig kompetanse, og er av stor betydning for riktig legemiddelbruk og pasientsikkerheten.”.³⁶

2.5.4 Vandelsvilkåret

Videre kreves det at søker har ”hederlig vandel”. Dette må dokumenteres med politiattest i henhold til strafferegistreingsloven³⁷ § 5, jf. apotekforskriften § 18. En slik attest vil kun fortelle om hvorvidt en person har vært gjenstand for strafferettslige reaksjoner. Statens

³⁵ Ot.prp.nr 91 (2008-2009) s. 10

³⁶ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 140

³⁷ Lov om strafferegistrering (strafferegistreringsloven) av 11. juni 1971 nr 52.

legemiddelverk har i sin veileder³⁸ til søknad om driftskonsesjon til apotek punkt 5d) gjort det klart at søker er pliktig til å melde ifra til Legemiddelverket dersom vedkommende dømmes for forhold som gjør at vedkommende ikke lenger tilfredsstiller kravet om hederligandel. Ved manglende ”hederligandel” vil ikke søker lenger være berettiget til å inneha driftskonsesjon til apotek etter § 3-2 jf. § 3-9 om tilbakekall og endring av driftskonsesjon.

2.5.5 Tilstedeværelsesvilkåret – daglig leder

Det er et vilkår at søker skal være ”daglig leder” for apoteket jf. § 3-2 bokstav e). I forarbeidene ble det trukket frem at bestemmelsen bygde blant annet på ”...prinsippet om at driftskonsesjonæren skal ha sin daglige heltids arbeidsplass i det apotek som konsesjonen gjelder...”³⁹ jf. også apotekforskriften § 15. I forskriften kreves det at apotekerens skal være tilstede i apoteket eventuelt i filialapoteket i et omfang som sikrer at funksjonene som daglig leder ivaretas. Apotekloven §3-4 om filialapotek tillater at en apoteker kan være daglig leder ved opptil tre andre apotek gitt at vilkårene er oppfylt. Gjennom forvaltningspraksis er det lagt opp til en restriktiv praksis rundt apotekerens tilstedeværelse i apoteket. Statens legemiddelverk sier i sitt brev til Norges Farmaceutiske Forening datert 1. oktober 2002 at: ”Stillingen som driftskonsesjonær skal være apotekerens hovedstilling og apotekerens skal være tilstrekkelig tilstede for å ivareta sin funksjon som daglig leder ved alle apotek driftskonsesjonen omfatter. Det er viktig at apotekerens holder seg løpende orientert om driftens små og store utfordringer for å kunne sies å ha en reell daglig ledelse.” Hvis det kan føres tilbake til apotekerens manglende tilstedeværelse at virksomheten ikke overholder faglige krav, kan tilsynsmyndigheten sette vilkår for driftskonsesjonen som anses nødvendige for at apotekerens skal kunne utøve sin daglige ledelse av apotekets virksomhet forsvarlig jf. § 3-5.

³⁸ Statens legemiddelverk *Veileder til søknad om driftskonsesjon til apotek*.

³⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 134

2.5.6 Skikkethetsvilkåret

Det siste vilkåret som må være oppfylt før driftskonsesjon kan utstedes er kravet om at søker ikke må være ”uskikket” til å drive apotek. Forarbeidene fremholder at det ikke skal foretas en generell skikkethets- eller egnethetsvurdering av søkeren, men at det må være konkrete forhold som gjør søker uskikket til å drive apotek. Disse forholdene trenger ikke å ha manifestert seg ved uforsvarlig ledelse av apotek tidligere. Det holder at forholdene ikke er forenlig med utøvelsen av et driftsleder ansvar for apotek.⁴⁰ I apotekforskriftens § 17 er det nevnt tre situasjoner som alltid vil gjøre en søker uskikket. Dette gjelder de søkere som i løpet av de siste fem år er dømt for økonomisk forbrytelse, har eller har hatt et rusproblem eller har mistet driftskonsesjon på grunn av uforsvarlig personlig utøvelse av rettigheter og plikter som apoteker. For å dekke opp for eventuelle forhold som ikke har blitt påtalt av det offentlige har Statens legemiddelverk i sin søknad om driftskonsesjon⁴¹ til apotek tatt inn et punkt om egenerklæring fra søker. Søker må skrive under på at vedkommende ikke er dømt for økonomisk forbrytelse og ikke har eller har hatt et rusproblem. Utstedelsen av driftskonsesjonen bygger i så måte på en gjensidig tillit mellom partene om at gitte opplysninger er korrekte og at eventuelle endringer som forutsatt i § 3-9 vil bli meldt til Statens legemiddelverk.

2.6 Dereguleringen av markedet – aktualiserte krav

Siden dereguleringen av apotekmarkedet i 2001 og frem til utgangen av 2009 er det blitt etablert netto 265⁴² nye apotek i Norge. Allerede før dereguleringen av apotekmarkedet var det mangel på farmasøyter til apotek.⁴³ Dette skyldtes både at det ble utdannet for få farmasøyter og at de ferdigutdannede valgte andre arbeidsplasser som for eksempel innen

⁴⁰ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 134

⁴¹ Statens legemiddelverk *Søknad om driftskonsesjon til apotek*.

⁴² Apotekforeningen (2010) s. 13

⁴³ NOU 1997:6 pkt. 8.4.4.2

industrien fremfor apotek.⁴⁴ Mangelen på farmasøyter har ført til at rekrutteringen av utenlandsk arbeidskraft har økt. Rekrutteringen av utenlandsk arbeidskraft blant de tre store aktørene i apotekmarkedet har aktualisert kravene om utdanning og erfaring. For å kunne etablere nye apotek, rekrutteres det bredt utenfor Norges grenser. Dette tydeliggjøres i flere avgjørelser fra Apotekklagenemnda⁴⁵ som er klageinstans for vedtak etter kapittel tre til ni i apotekloven. I sak HPN-2009-164⁴⁶ og HPN-2008-86 er det to søkere med utdanning fra henholdsvis Kasakhstan og Australia som har fått avslag på sine søknader om driftskonsesjon til apotek. Avslagene er basert på at vilkåret i apotekloven § 3-2 bokstav a) om utdanning ikke er oppfylt. Nemnda sier i begge sakene at det er ikke godtgjort at de utenlandske utdanningene er jevn gode med cand.pharm. eller master i farmasi slik apotekloven § 3-2 bokstav a) krever. Med revisjonen av apotekloven ble kravet til farmasøytisk praksis skjerpet ved at søkerne måtte kunne dokumentere at ett av praksisårene var fra apotek innen EØS-området, se pkt. 2.5.2. Den kontroll konsesjonsmyndigheten utfører i forbindelse med søknad om driftskonsesjon kan nå virke mer aktuell enn noen gang tidligere.

Med hjemmelen i apotekloven § 2-2 annet og tredje ledd jf. apotekforskriften § 13 om konkurransepolitiske hensyn har myndighetene adgang til å begrense antallet apotekkonsesjoner for å sikre farmasøytisk personell i distriktene. Denne bestemmelsen har aldri kommet til anvendelse.

2.7 Apoteklovens § 1-4 jf. § 9-5

Apotekloven § 1-4 krever offentlig godkjenning i form av konsesjon for å eie og drive apotek. Forarbeidene til loven gjør det klart at ”Regelen innebærer at det er forbudt å eie og

⁴⁴ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 116-117

⁴⁵ Se apotekloven § 9-1 jf. helsepersonelloven kapittel 12

⁴⁶ HPN er forkortelse for Helsepersonellnemnda eller Apotekklagenemnda som den heter når den behandler saker jf. apotekloven § 9-1.

drive apotek uten at offentlig tillatelse til apotekvirksomheten først er innhentet.”⁴⁷.

Begrunnelsen for at dette er forbudt er at ”Konsesjonskravet gir det offentlige anledning til å sikre at visse objektive vilkår hos de som eier og driver apotek er oppfylt, og uønskede aktører kan fjernes ved å trekke tillatelsen tilbake.”⁴⁸.

Apotekloven § 9-5 er en bestemmelse som omhandler straff for den som forsettlig eller uaktsomt overtrer eller medvirker til overtredelse av § 1-4 med flere paragrafer. Lovgiver har vurdert det slik at det å drive uten offentlig tillatelse er en overtredelse som det bør være adgang til å forfølge strafferettslig. I forarbeidene blir det blant annet trukket frem at handlinger og unnlater som er straffverdige er ”...apotekvirksomhet uten påbudt konsesjon...”.⁴⁹

Overtredelse eller unnlattelse straffes etter straffeloven med bøter eller fengsel inntil 6 måneder. Det kan her være snakk om bøter både til enkeltpersoner og foretak. Overtredelse regnes som forseelse etter straffeloven § 2.

⁴⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s.122

⁴⁸ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s.122

⁴⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 161

3 Forsvarlighet

Forsvarlighetsbegrepet introduseres allerede i apoteklovens formålsparagraf: "...har til formål å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker." Når forsvarlighetsbegrepet utdypes i lovens kapittel 2, § 2-2 er det først i forbindelse med krav om dokumentasjon på økonomisk evne til å "drive faglig forsvarlig". Senere velger lovgiver å benytte andre beskrivende betegnelser på driften, blant annet i kapittel 4, § 4-3 om personalkrav til apotekansatte, som angir at apotekets faglige personale skal være i tilstrekkelig antall og inneha tilstrekkelig kompetanse "... til å sikre god kvalitet på og sikkerhet ved apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler". Videre sier § 4-4 om ekspedisjon og håndtering av legemidler at "... arbeidet skal bli utført faglig forsvarlig". Hva som regnes som faglig forsvarlig er ikke en standard som er definert i loven. Forsvarlighet som begrep er i stor grad behandlet i lov om helsepersonell, helsepersonellovens forarbeider og Juridisk- og ikke juridisk litteratur om helsepersonelloven. I dette kapittelet av avhandlingen vil det bli sett nærmere på hvordan apotekansatte omfattes av helsepersonelloven, og litt om autorisasjonsordningen. Videre beskrives forsvarlighetsbegrepet som rettslig standard, for så å presentere hvilke normer og retningslinjer som kan bidra til å definere innholdet i hvilken rettslig standard som faktisk er gjeldende for ansatte i apotek og apotekdrift. Dette tar først og fremst utgangspunkt i bransjestandarder for drift av apotek og etiske retningslinjer for apotekansatte.

3.1 Helsepersonellovens formål

Helsepersonelloven § 1 sier at loven skal "bidra til sikkerhet for pasienter og kvalitet i helsetjenesten samt tillit til helsepersonell og helsetjeneste". Begrepene sikkerhet og kvalitet fra formålsparagrafen i helsepersonelloven finner vi igjen i apotekloven § 4-3 om

krav til personalets kompetanse. I juridisk litteratur har Befring og Ohnstad⁵⁰ delt lovens formål i tre deler, basert på begrepene sikkerhet, kvalitet og tillit. Sikkerhet og kvalitet kan oppnås gjennom rutiner og systemer for internkontroll som søker å sikre at lovbestemt krav etterleves. Autorisasjonsbestemmelsene er en av metodene for å ivareta pasientens sikkerhet. Dette blir utdypet under punkt 3.1.2. Myndighetsstyrte tilsyn er med på å sikre etterlevelse av lovbestemte krav. Tillit i befolkningen oppstår gjennom kjennskap og erfaring. Også taushetsbestemmelsen som er pålagt helsepersonell gjennom helsepersonelloven § 21 øker forutsetningene for å etablere nødvendig tillit til helsepersonell og helsetjenester.

Lov om pasientrettigheter⁵¹ og lov om helsepersonell korresponderer, eller gir hverandre tilsvarende rettigheter og plikter. I følge NOU 1993:33 vil pasienter sikres krav på behandling som står i samsvar med pliktnormene i helsepersonelloven når det stilles strenge krav til kvaliteten på helsetjenestene.⁵²

3.1.1 Apotekansatte som helsepersonell

Helsepersonelloven § 48 angir hvilke grupper helsepersonell som etter autorisasjonsordningen er omfattet av loven. Apotekloven § 4-1 omhandler apotekets faglige personale. Apotekets farmasøytiske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt etter helsepersonelloven § 48 bokstav ø), og reseptarfarmasøyt etter helsepersonelloven § 48 bokstav å). Apotekets tekniske personale er de ansatte med rett til å utøve yrke som apotekteknikere etter helsepersonelloven § 48 bokstav b). Samlet utgjør disse tre gruppene apotekets faglige personale. Det praktiske skillet mellom disse gruppene er at apotektekniker arbeider under farmasøytens tilsyn.⁵³ Også salg av reseptfrie varer kan utføres av apotekteknisk personale under veiledning av farmasøyt, dette jamfør

⁵⁰ Befring (2001) s. 24

⁵¹ Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) av 2. juli 1999 nr 63.

⁵² NOU 1993:33 s. 107

⁵³ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 140

apotekloven § 4-4. Videre sier § 4-4 at kun apotekets farmasøytiske personale har rett til å selvstendig ekspedere legemidler etter resept. Farmasøyt er også ansvarlig for å påse at gjeldende bestemmelser blir fulgt og at arbeidet for øvrig blir utført faglig forsvarlig.

Apotektekniker er en utdanning fra videregående skole som gir rett til å arbeide i apotek. I følge læreplanen skal ”apotekteknikk medvirke til å dekke apotekenes behov for kvalifisert personell. Apotekteknikeren skal medvirke til god egenomsorg og bidra til bedret folkehelse gjennom informasjon og veiledning. Apotekteknikk skal sikre behovet for teknisk håndtering av legemiddelekspedisjon til kunde og oppgjørsinstanser”⁵⁴.

Farmasi er læren om legemidler. Farmasøytbetegnelsen, slik den benyttes i helsepersonelloven § 48 bokstavene ø) og å), omfatter to ulike utdannelser og autorisasjoner. Dette skillet var gjeldende fra 1. januar 2007. Før den tid gikk de under fellesbetegnelsen farmasøyt. Provisorfarmasøyt er et femårig masterstudium, mens reseptarfarmasøyt er et treårig bachelorstudium. Reseptarfarmasøyt kan bygge på utdannelsen med en mastergrad for å bli provisorfarmasøyt. Etter apotekloven § 3-2 er det kun provisorfarmasøyt som har mulighet til å søke om og inneha driftskonsesjon for apotek, se punkt 2.5. Det femårige farmasistudiet har stor faglig bredde, og undervisningen er både teoretisk og praktisk. De første 3,5 årene (grunnstudiet) integrerer alle fagområder innenfor farmasien (galenisk farmasi, farmakologi, farmakognosi, samfunnsfarmasi), i tillegg til biologi, kjemi og teknikk, mens det siste 1,5 årene av studiet er en fordypningsdel med masteroppgave.

3.1.2 Autorisasjon

Formålet med autorisasjon er å styrke sikkerheten for pasienter gjennom å sikre at de enkelte grupper helsepersonell har den nødvendige kompetanse og at det dessuten knyttes styringsmidler til den legitimasjonen som utstedet.⁵⁵ Denne hensikten blir også bekreftet av

⁵⁴ Farmasiforbundet (2010)

⁵⁵ Befring (2001) s. 224

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell.⁵⁶ Dessuten skal autorisasjonsbestemmelsene bidra til å skape forutsigbarhet og dermed sikkerhet gjennom at bestemte titler innebærer et bestemt sett med kvalifikasjoner. Autorisasjonsordningen vil også være medvirkende til å ivareta kravet om tillit til helsepersonell, fordi autorisert helsepersonell fyller de krav som myndigheter stiller til utøvelse av helsetjenester. I tillegg kan en form for legitimering virke beskyttende for befolkningen. Helsepersonelloven § 74 presiserer at beskyttet tittel kun kan benyttes av den som har autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjennelse i henhold til § 48, § 49 og § 51. Uriktig bruk av tittel som kan gi inntrykk av vedkommende har autorisasjon er ikke tillatt.

3.2 Forsvarlighet i henhold til helsepersonelloven § 4

Helsepersonelloven § 4 omhandler forsvarlighet – den faglig forsvarlighet som kan forventes ut fra kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. I juridisk litteratur presiseres det at det er ikke angitt hvem sine forventninger det dreier seg om.⁵⁷ Sett opp mot formålsparagrafen i helsepersonelloven er det likevel pasientens forventning til forsvarlighet som hovedsakelig er gjeldende. På den annen side kan for eksempel fagforeninger og interesseorganisasjoner som har helsepersonell som medlemmer og er omfattet av loven sette egne standarder eller retningslinjer. Her kan nevnes for eksempel regler for god legeskikk (Legeforeningen), Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere (Norsk sykepleierforbund) og Bransjestandard for apotek (Norges Apotekerforening). Sistnevnte vil omtales ytterligere i punkt 3.5.1. Disse standarder er i stor grad med på å sette en viss forventning til hva som kan ventes av faglig forsvarlig helsehjelp også fra eget fagfelts hold.

⁵⁶ Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (2010)

⁵⁷ Mår (2008) s. 176

I helsepersonelloven § 4 heter det ”faglig forsvarlig og omsorgsfull hjelp”. I mange situasjoner vil det å ikke vise omsorg være faglig uforsvarlig. I den betraktning må kravet om omsorgsfull hjelp sies å være underordnet kravet om faglig forsvarlighet.⁵⁸

3.2.1 Kvalifikasjoner

Juridisk litteratur vurderer hva som menes med kvalifikasjoner i helsepersonellovens § 4.⁵⁹ Hva som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner setter ikke bare en minstestandard, men er også en vesentlig avgrensning i forhold til at helsepersonell ikke skal gå utover sine faglige kvalifikasjoner. Bevissthet om egne kvalifikasjoner kan være avgjørende i forhold til liv og helse, og helsepersonell må også vurdere egen tilstrekkelighet og henvise til andre yrkesgrupper/spesialistretninger. I noen situasjoner vil det også være naturlig å skulle informere pasienten om vurdering av egne kvalifikasjoner. Man kan for eksempel se for seg at en farmasøyt vil få spørsmål som i stor grad er knyttet til kunden/pasientens diagnose eller symptomer i forbindelse med utlevering av legemidler både på resept og uten resept. Kvalifikasjoner og egne retningslinjer (se punkt 3.5) tilsier at farmasøyt henviser til fastlege/rekvirent når sykdomsbilde skal vurderes.

Kvalifikasjonene grunner i utdanning og profesjonstilhørighet. Også autorisasjonsordningen er med på å bekrefte de kvalifikasjoner som er forutsetning for yrkesutøvelse. Samtidig vil det være en viss dynamikk også i hva kvalifikasjoner innebærer, på lik linje med begrepene forsvarlighet, sikkerhet, kvalitet etc. Dersom flere faggrupper samarbeider vil beslutningene fra den med høyest faglig kompetanse respekteres.

⁵⁸ Befring (2001) s. 36

⁵⁹ Befring (2001) s. 39-41

3.2.2 Arbeidets karakter

Videre sier helsepersonelloven at forventningene til faglig forsvarlighet skal være i samsvar med arbeidets karakter. I dette ligger det at helsepersonell må holde seg faglig oppdatert for å kunne utføre de oppgaver som forventes. For eksempel vil det være opp til arbeidsgiver å ansette arbeidstakere med tilstrekkelig kompetanse innen de oppgaver arbeidstakeren skal utføre. Dessuten pålegges også arbeidsgiver å gi tilstrekkelig opplæring og tilby etterutdanning/videreutdanning.⁶⁰ Apotekloven § 4-3 handler om krav til personalet. Første ledd in fine slår fast at ”Apotekkonsesjonæren skal medvirke til nødvendig videre- og etterutdanning”. Forarbeidene til apotekloven slår fast at ”...personalet [må] ikke bare ha tilstrekkelig grunnutdanning for de oppgaver og funksjoner de har i apoteket, men også nødvendig etter- og videreutdanning. Det kreves med andre ord at utdanningen vedlikeholdes og oppdateres i nødvendig utstrekning, slik at apotekets personale holder tritt med farmasiens utvikling og de krav og forventninger som stilles til apotekvirksomhet.”⁶¹. Apotekeieren er pliktig til å medvirke til slik etter- og videreutdanning.

Alternative behandlingsmetoder som et moment i arbeidets karakter.⁶² Her vil faglig forsvarlighet være at man som hovedregel skal forholde seg til anerkjente metoder i yrkesutøvelsen. Dersom alternative behandlingsformer likevel kan sies å være innenfor det ”helsepersonell-faglige” vil behandlingsnormen også være forsvarlig. Hensynet til pasienten må tillegges størst betydning, eller i apotektjenesten tilfelle, kunden.

3.2.3 Situasjonen for øvrig

Avslutningsvis relaterer helsepersonelloven forsvarlighetsbegrepet til ”situasjonen for øvrig”. Forsvarlighet må innebære at helsepersonell utfører sitt beste ut i fra de rammebetingelser som gjelder for situasjonen. I juridisk litteratur refererer begrepet

⁶⁰ Befring (2001) s. 43

⁶¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 139-140

⁶² Befring (2001) s. 44

”...situasjonen for øvrig” seg til det faktum at de handlinger som kan synes riktige i etterpåklokskapens lys, eller i en ideell verden ikke nødvendigvis var mulige å gjennomføre i den gitte situasjon. Forsvarlighet blir en funksjon gitt de rammebetingelsene som legges av tilgangen til økonomiske, tidsmessige og faglige ressurser.⁶³ To eksempler fra rettspraksis⁶⁴ viser til at utøvelse av helsetjenester var innefor det faglig forsvarlige i den aktuelle situasjonen. Begge dreier seg om utøvelse av helsetjenester under stort arbeidspress. I Rt. 1980 s. 1299 heter det blant annet at ”... Anestesisøsteren kan i det utløsende tidsrom ha hatt og måtte ha sin oppmerksomhet henvendt på andre og viktigere oppgaver.”. Dersom helsepersonell har tilstrekkelig tid vil også forsvarlighetskravet skjerpes. Et annet spørsmål er vurderingen av hva som er ”god” tid.

Faglig forsvarlighet slik det kan forventes ut fra situasjonen for øvrig er også et resultat av tilgjengelige ressurser som utstyr, legemidler og personell. På den ene side blir dette en prioriteringsoppgave for eier, med et klart økonomisk aspekt. Sett i dette lys er faglig forsvarlighet et ansvar som ligger på eier av helsetjenestene. De offentlige helsetjenestene i Norge skal utføres til Lavest Effektive Omsorgs Nivå (LEON). LEON begrenser antall ressurser som skal være tilgjengelige på en vakt per post eller per tjeneste. Personalkravet i apotekloven § 4-3 stiller som krav at minst en person som tilhører apotekets farmasøytiske personale skal være til stede i hele åpningstiden. Forarbeidene til apotekloven sier at ”...det er reseptekspedisjonen med tilførende faglig kompetanse som definerer apotek som faghandel.”⁶⁵. Det vil ikke være faglig forsvarlig å holde et apotek åpent uten at noen av apotekets farmasøytiske personale er tilstede.

Innen apotekdrift vil den faglig forsvarlighet som kan forventes ut fra situasjon også være et resultat av forhold hos kunde (eller pasient). Se mer under punkt 3.6.6 om compliance.

⁶³ Befring (2001) s. 44-45

⁶⁴ RG 1954 475 og Rt 1980 1299

⁶⁵ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 140

Handling i en gitt situasjon er også et resultat av den informasjon som er tilgjengelig. Tilgjengeligheten skal ikke være begrenset av den informasjon som foreligger, helsepersonell skal også innhente nødvendig informasjon som er tilgjengelig. For farmasøyt vil det kunne innebære å kontakte rekvirent for utfyllende informasjon eller bekreftelse. Slik handling er også i tråd med bransjestandard for apotek.

3.2.4 Avgrensning - minstestandard

Avgrensning av hva som kan sies å være faglig forsvarlig, ”er” og ”bør” kanskje være noe utydelig. Som vist ovenfor ”er” hva som kan forventes som faglig forsvarlige helsetjenester avhengig av kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Uten et visst slingringsmonn til å gjøre feil, vil helsepersonells yrkesutøvelse svekkes.⁶⁶ Årsaken til dette er at yrkesutøveren i verste fall kan bli handlingslammet av frykt for gjøre feil. For helsepersonell består arbeidet i stor grad av vurderinger og valg som kan eller vil være av stor helsemessig betydning for enkeltmennesker. I noen anledninger er det faktisk spørsmål om liv. Forarbeidene til helsepersonelloven skriver uttrykkelig at avvik fra forsvarlighetskravet skal være av noe størrelse før avviket kan være grunnlag for rettslig reaksjon.⁶⁷ Samtidig er forsvarlighetskravet en ufravikelig minstestandard.

3.2.5 Nødvendig helsehjelp

Ser man på pasientrettighetsloven § 2-1 om pasientens rett til nødvendig helsehjelp vil forsvarlig helsehjelp måtte befinne seg innenfor definisjonen av nødvendig helsehjelp. Nødvendig helsehjelp er beskrevet av Helsetilsynet. Nøyaktig hva pasienten har krav på er avhengig av et medisinsk skjønn. Men man har for eksempel alltid krav på øyeblikkelig hjelp, for eksempel når det kan føre til alvorlig skade eller fare for liv og helse å utsette behandlingen. Retten til helsehjelp begrenses noe av at behandlingen må være dokumentert nyttig. Kostnadene til det aktuelle helsetiltaket må stå i rimelig forhold til tiltakets effekt.

⁶⁶ Mår (2008) s. 181

⁶⁷ Ot.prp.nr 13 (1998-99) s. 173

Man har som pasient for eksempel ikke krav på utprøvende og eksperimentell behandling. En minstestandard for forsvarlig helsehjelp kan likevel ikke fravikes av økonomiske grunner.⁶⁸

Nødvendig helsehjelp er helsetjenester som kommunen eller staten er ansvarlig for og er dermed ikke direkte relevante i forhold til apotekdrift, og vil derfor ikke ytterligere behandlet her. I forhold til refusjonsordninger for legemidler er prioriteringskriterier likevel relevante. Slike ordninger anses som ytre rammebetingelser for apotekdrift, samtidig som at bransjestandarder for apotek påpeker bransjens plikt til å bidra når slike rammebetingelser skal settes gjennom deltakelse i studier og faglige komiteer og utredningsgrupper/utvalg.⁶⁹

3.3 Forsvarlig virksomhet

Helsepersonelloven § 16 handler om organisering av virksomhet som yter helsehjelp og internkontroll. Helsepersonelloven presiserer at virksomheten som yter helsehjelp skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Hensikten med denne paragrafen er å skulle skape et skille mellom systemansvaret og helsepersonellens ansvar og det ansvaret som er knyttet til organisering av virksomheten.⁷⁰ Bestemmelsen er av mer organisatorisk art enn resten av helsepersonelloven fordi den stiller krav til tilretteleggelse og organisering, ikke bare selve utøvelsen. I følge lovens forskrift skal også virksomheten etablere internkontroll. Med internkontroll menes "... systematiske tiltak som skal sikre at apotekets aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav som retter seg mot apoteket i eller i medhold av apotek- og helselovgivning."⁷¹ Internkontrollsystem skal sikre og dokumentere at aktivitetene utøves i samsvar med de lovbestemte plikter. Se også punkt 4.1.2 om internkontrollprinsippet ved avvikling av apotektilsyn.

⁶⁸ Helsetilsynet (2010)

⁶⁹ Apotekforeningen (2003)

⁷⁰ Befring (2001) s. 95

⁷¹ Apotekforskriften § 34

Arbeidsgivers organisasjonsfrihet er begrenset av helsepersonellens lovpålagte plikter, og arbeidsgiver skal legge organisatorisk til rette for at helsepersonell kan utøve sine profesjonsmessige pålagte handlinger. For å oppfylle de vilkår apotekloven stiller er det i apotekloven § 4-1 om apotekets faglige personale gjort klart at disse er de ansatte med ”rett til å utøve yrke som provisorfarmasøyt eller reseptarfarmasøyt”. Apotekets tekniske personale er de ansatte med ”rett til å utøve yrke som apotektekniker” jf. § 4-1 annet ledd. I forarbeidene til apotekloven er det presisert at lovgiver ”...ser reseptekspedisjon og legemiddeltilvirkning som kjerneområder i apotekets faglige virksomhet. Det må kreves passende farmasøytisk utdanning for å utføre disse oppgavene selvstendig.”⁷².

Apoteklovens kapittel 5 handler om grunnkrav til apotekvirksomhet. Under disse krav skal apotekansatte som helsepersonell utøve faglig forsvarlig virksomhet. Arbeidsgiver plikter, jf. helsepersonelloven § 16 å tilrettelegge apotekdriften for dette forhold – samtidig som at også andre krav skal ivaretas.

3.3.1 Lokaler, innredning og utstyr

Krav til standard på lokaler, innredning og utstyr er lovfestet i apotekloven § 5-1 for både å ivareta god kvalitet og høy sikkerhet i apotekets oppbevaring, tilvirkning, ekspedisjon og utlevering av legemidler. I annet ledd er det presisert at publikumssonen skal være entydig avgrenset og egnet til å ivareta publikums behov for diskresjon. Apoteklovens forarbeider påpeker at standarden skal utvikles i takt med øvrig utvikling i apotekvesenet ”...og normalt skjerpes over tid i takt med utviklingen i apotekvesenet.”⁷³. Apotekforskriftens kapittel 4 omhandler også krav til apotekvirksomheten. Der er det blant annet presisert i forskriften § 21 at ”apotekets publikumssone skal ivareta bevegelser- og orienteringshemmedes særlige behov.” Dette er også ytterligere utdypet ved Statens legemiddelverk sitt brev datert 28. juni 2006 om ”Legemiddelverkets forvaltningspraksis

⁷² Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 140

⁷³ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 143

ved søknader om apotek- og driftskonsesjon m.v.” til aktørene i apotekvesenet. I brevet fremkommer det spesifikke krav til for eksempel avstand mellom reoler for å sikre bevegelses- og orienteringshemmedes adgang til apotek og andre krav til utformingen av ekspedisjonspunkter (reseptur) slik at disse ivaretar krav til diskresjon i lokalet. Som det nevnes i forarbeidene til apotekloven så er reglene ”...en naturlig konsekvens av at salg av legemidler og medisinsk utstyr ofte forutsetter kommunikasjon mellom kunde og selger om forhold av svært privat natur.”⁷⁴. Det sikkerhetsmessige aspektet må antas å gjelde både for å ivareta personalet og for å kunne føre tilstrekkelig kontroll over beholdning av spesielt reseptbelagte legemidler.

I sak HPN-2007-61 ble det gitt advarsel til både apotekkonsesjonæren og driftskonsesjonæren etter apotekloven § 8-4 om ”uforsvarlig drift”. Lokalene til apoteket var ikke godkjent etter daværende regler, og etter nemndas vurdering var ”...pliktbruddet så grovt at advarsel skal gis.”.

3.3.2 Åpningstider

Apotekets åpningstider er regulert gjennom apotekloven § 5-2 og åpningstidene skal meldes til Statens legemiddelverk jf. apotekforskriften § 25. ”Reglene innebærer at myndighetene til enhver tid har oversikt over og kan føre tilsyn med publikums tilgjengelighet til legemidler i det enkelte apotek.”⁷⁵ Tidligere har apotekenes åpningstider vært sterkt regulerte, men gjennom revisjonen av apotekloven i 2009 ble tilnærmet alle tidligere reguleringer fjernet. I forarbeidene til den reviderte apotekloven sier lovgiver at ”Samfunnet har en interesse i at befolkningen best mulig tilgang til legemidler. Den enkeltes behov for legemidler kan oppstå akutt og kan vanskelig planlegges. Departementet vurderer det som fornuftig å åpne for en generell adgang til søndagsåpne apotek i apotekloven, uten at dette nødvendigvis er en del av pålagte vaktapotekoppgaver.”⁷⁶. Staten

⁷⁴ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 143

⁷⁵ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 143

⁷⁶ Ot.prp.nr 91 (2008-2009) s. 13

legemiddelverk har konkludert i sitt brev av 31. oktober 2003 til Apokjeden AS at det gis ikke åpning for å begrense utsalget av legemidler i åpningstiden til for eksempel bare å gjelde reseptfrielegemidler.

Særlige åpningstider i egenskap som vaktapotek, er omfattet av spesielle vilkår som fremgår av apoteklovens § 2-8 bokstav d).

3.3.3 Forhandlingsplikt

Apotekloven § 5-3 og apotekforskriften § 26 regulerer forhandlingsplikten. Det at apotek har plikt til å forhandle alle legemidler som er tillatt solgt i Norge i tillegg til vanlig medisinsk utstyr er, i følge forarbeidene til apotekloven, begrunnet i apotekenes monopol på legemiddelsalget. Noe av hensikten med § 5-3 er å unngå at apotekkjede eller apotek inngår særlige avtaler med enkelte produsenter, avtaler som vil kunne medføre en undergraving av både substitusjonsprinsippet og referanseprissystemet. Dersom et preparat som etterspørres ikke er tilgjengelig plikter apoteket å skaffe legemiddelet, jf. apotekloven § 6-2 om leveringsplikten. Dessuten vil et systematisk salg av dyreste alternativ kunne komme i strid med apotekloven § 6-4 om prisopplysningsplikt.⁷⁷

3.3.4 Regnskap og annen virksomhetsregistrering

Bestemmelsen er regulert gjennom apotekloven § 5-5 og apotekforskriften §§ 28 og 29 med flere. Grunnprinsippene i denne bestemmelsen er i samsvar med regnskapslovgivningen ellers. Samtidig stiller § 5-5 andre ledd, også et rettsmessig krav til andre særlige forhold som skal registreres og rapporteres. For eksempel kan det her dreie seg om ”narkotikaregnskap” (kontroll med legemidler i gruppe A) jf. apotekforskriften § 31. I tillegg vil tallmessige oversikter være hensiktsmessige i forhold til overvåkning av helsemessige og økonomiske sider ved det totale legemiddelforbruket.⁷⁸ Også apotekenes

⁷⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 144

⁷⁸ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 146

egne bransjestandarder tar opp denne opplysningsplikten som et kvalitetskrav.⁷⁹

Bransjestandardene er ytterligere beskrevet senere i kapittelet. I følge forarbeidene til loven vil også denne paragraf være grunnlag for pålegg og krav om oppdaterte retningslinjer, instruksjer og manualer.⁸⁰

3.3.5 Internkontroll

I følge apotekloven § 5-6 skal apotek etablere internkontroll for virksomheten og kunne dokumentere at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Dette punkt er også utførlig behandlet i apotekenes egne bransjestandarder. For eksempel sier standard om rekvisisjon og reseptutlevering at apoteket skal ”...dokumentere og følge opp kvalitet og sikkerhet i legemiddelekspedisjonene herunder avvik, reklamasjoner og klager”⁸¹, i tillegg til å ”bruke egnede IT-verktøy som hjelpemiddel for å avdekke og dokumentere legemiddelrelaterte problemer”. Dette er også i samsvar med apotekloven § 5-5a. I NOU 1993:33 om Helsepersonells rettigheter og plikter tar kapittel 13 opp kravet til forsvarlig virksomhet. Her påpekes tjenesteyters ansvar for kontroll av egen virksomhet, med det formål å opprettholde faglig forsvarlig standard.⁸² Det er likevel helsemyndighetene som har det overordnede tilsyn med helsetjenesten og Statens legemiddelverk fører tilsyn med apotek. Se også punkt 4.1.2 om internkontrollprinsippet.

3.4 Rettslig standard for forsvarlighet

Forsvarlighet, kvalitet og sikkerhet er rettslige standarder, som må vurderes ut ifra sanntidsnormer.⁸³ Dette innebærer at hva som til enhver tid anses som forsvarlig må ses i

⁷⁹ Apotekforeningen (2003)

⁸⁰ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 146

⁸¹ Apotekforeningen (2003)

⁸² NOU 1993:33 s. 107

⁸³ Bernt (2005) s. 245-246

kontekst med hva som kan forventes innenfor de oppdaterte standarder innen bransjen. Knoph beskrev rettslig standard som et begrep hvis sentrale kjennetegn er at loven i seg selv ikke inneholder normene som skal etterleves, men at lovteksten viser til en målestokk og adferdsnormer som ligger uten for loven selv.⁸⁴ Med andre ord må man gå utenfor loven for å finne innholdet i loven.⁸⁵ Kjønstad beskriver videre rettslig standard som dynamisk, fordi de forhold som ligger utenfor loven vanligvis er i kontinuerlig forandring. Det at en rettslig standard er dynamisk innebærer at helsepersonell må holde seg oppdatert for å oppfylle kravet om faglig forsvarlighet. Kjønstad sier videre at det som er faglig forsvarlig for helsepersonell finner man i legevitenskap, helseforskning, lærebøker, artikler og erfaringer. Som nevnt under punkt 3.2 om forsvarlighet så setter også bransjens egne standarder en mal for hva som er faglig forsvarlig fordi slike retningslinjer sier noe om hva egne faggrupper forventer av yrkesutøvelse. Dette blir presisert i NOU 1993:33 hvor det presiseres at den faglige forsvarlige standard som skal kjennetegnes av høy kvalitet og profesjonell yrkesutøvelse først og fremst defineres av bransjens egne medlemmer.

3.5 Retningslinjer

Forsvarlighetskravet i helsepersonelloven setter en minstestandard for utøvelse av helsetjenester. Bransjestandarder har som hensikt å danne basis for bransjens egen oppfølging av kvaliteten på apotekenes tjenester. Standarden bygger på den minimumsstandard som angitt i lovbestemmelser. Nedenfor beskrives retningslinjene nærmere.

3.5.1 Bransjestandard for apotek

Bransjestandarder for apotek ble i 2003 vedtatt av styret i Apotekforeningen, sentralstyret i Norges Farmaceutisk Forening og forbundsstyret i FarmasiForbundet. Standardene bygger

⁸⁴ Knoph, Ragnar, Rettslige standarder, Oslo 1948, s 3,5 og 13-14 sitert etter Kjønstad (2007) s. 227

⁸⁵ Kjønstad (2007) s. 227

på dokumentet ”Good Pharmacy Practice in Community and Hospital Settings”, utgitt i samarbeid mellom Verdens helseorganisasjon (WHO) og verdensorganisasjonen for farmasøyter (Federation Internationale Pharmaceutique). Disse organisasjonene har igjen anbefalt utvikling av nasjonale kvalitetsstandarder innen kjerneområdene.

Formålet med bransjestandardene er å danne basis for bransjens egen oppfølging av kvaliteten på apotekenes tjenester. Standardene skal uttrykke hva kunder (pasienter), helsevesen og myndigheter kan forvente av apotekene. I tillegg skal standardene gi anledning til etterprøving av kvaliteten på apotekenes tjenester, i de tilfeller det er mulig og relevant. Apotekforeningen ønsker videre at bransjestandardene skal være et grunnlag for apotekkjedene/apotekenes kvalitetsarbeid, samtidig som de skal benyttes i kjedene og apotekenes egne rutinebeskrivelser og mål.

I følge Apotekforeningen er implementering av bransjestandardene en oppgave innenfor rammen av kvalitetsarbeidet som utføres i apotekkjedene og de enkelte apotek, mens apotekbransjen som helhet har et ansvar for å følge opp og revidere bransjestandardene. Gjennom denne presiseringen av ansvarsfordelingen forholder Apotekforeningen som bransjeorganisasjon seg direkte til det helsepersonell som i følge Kjønstad forplikter seg til å holde seg oppdatert på kunnskap og normer. Faste standarder, etterlevelse og regelmessig revisjon er en synliggjøring av at apotekbransjen tar ansvar for nivået og står for en profesjonell utvikling av bransjen.

Bransjestandardene tar for seg fire områder; resept og rekvisisjon; egenomsorg, rasjonell legemiddelforskrivning og –bruk og helsefremmende og forebyggende virksomhet. For hvert av disse områdene definerer standarden krav til apotekenes aktiviteter (prinsipper for arbeidet) og spesifikke kvalitetskrav.

3.5.2 Ethiske retningslinjer for farmasøyter

Norsk farmasøytisk selskap er en interesseorganisasjon innen farmasi som har til formål å fremme utvikling innen farmasi, i tillegg til å fremme samholdet mellom farmasøyter.

Foreningen er åpen for så vel reseptarfarmasøyter som provisorfarmasøyter, jf. deres egne lover.⁸⁶ Selskapet er ansvarlig for Etisk råd og etiske retningslinjer for farmasøyter i Norge. Retningslinjene bygger på fem prinsipper som underbygges med bakgrunn for prinsippene og selve retningslinjen. Selskapet har dessuten publisert utfyllende kommentarer til hver enkelt retningslinje. Kommentarene er relativt detaljerte og presenterer dessuten eksempler på hvordan retningslinjene kommer til anvendelse. De fem grunnprinsippene er fremme av helse, respekt for individet, faglig integritet, tillit og kollegialitet. Retningslinjene under hvert av prinsippene er med på å underbygge formålsparagrafen i helsepersonelloven og forsvarlighetsparagrafene i så vel helsepersonelloven og apotekloven.

3.5.3 Etiske retningslinjer for apotek teknikere

De etiske retningslinjene som farmasiforbundet arbeider etter er basert på grunnleggende fellesskapsverdier som likeverd, likestilling, gjensidig respekt og anerkjennelse.⁸⁷

Retningslinjene består av seks setninger, og er på langt nær så detaljerte som etiske retningslinjer for farmasøyter. Hovedelementene i retningslinjene er respekt, lojalitet, taushetsplikt, fag og informasjon.

3.6 Informasjon

Faglig forsvarlighet har nå blitt belyst i henhold til helsepersonelloven og rettslig standard. I tillegg har rammevilkårene for forsvarlig drift, slik de presenteres gjennom apoteklovens kapittel 5 blitt beskrevet. Et område som er gjennomgående for forsvarlig apotekdrift og forsvarlige helsetjenester, og som har vært nevnt tidligere i dette kapittel, er informasjon. Med informasjon menes her overføring av kunnskap til sluttbruker jf. apotekloven § 6-5 og apotekforskriften § 46. Plikter og rettigheter knyttet til informasjon er regulert både i pasientrettighetsloven, helsepersonelloven, apotekloven, bransjestandarder for apotek og etiske retningslinjer for farmasøyter. Tilrettelagt informasjon er et vesentlig aspekt av

⁸⁶ Norsk Farmasøytisk Selskap (2009)

⁸⁷ Apotekforeningen (2009) s. 990-991

faglig forsvarlighet. Nedenfor vil forsvarlighetsbegrepet gjennomgå i lys av de nevnte lover og retningslinjer.

3.6.1 Pasientrettighetsloven

Kapittel 3 i pasientrettighetsloven bekrefter pasientens rett til informasjon, det vil si den grad av informasjon som er nødvendig for å få innsikt i egen helsetilstand og forståelse for innholdet i den helsehjelpen som ytes, jmfør § 3-2. I tillegg skal det informeres om risiko og eventuelle bivirkninger. § 3-5 beskriver informasjonens form. Informasjonen skal være tilpasset mottakeren, og dennes forutsetninger gjennom alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Dessuten plikter helsepersonell å forsikre seg om at pasienten har forstått budskapets innhold.

3.6.2 Helsepersonelloven

Helsepersonelloven henviser til pasientrettighetsloven (se punkt 3.6.1) i § 10 om Informasjon til pasienter. Paragrafen bekrefter at den som yter helsehjelp skal gi informasjon til den som har krav på det etter pasientrettighetsloven. Informasjonsplikten ligger hos den som i hvert konkrete tilfelle gir helsehjelp. Likevel begrenses informasjonsplikten til å kun gjelde helsehjelpen innenfor eget fagområde og kompetanse.⁸⁸

3.6.3 Apotekloven

Apoteklovens sjette kapittel omhandler salg og markedsføring av legemidler. Apotekloven § 6-5 og apotekforskriften § 46 omhandler legemiddelinformasjon/medisinsk informasjon. Apoteklovens forarbeider sier at denne bestemmelsen skal sette en standard for de verdier samfunnet ønsker at apotekene skal bidra til å fremme når paragrafens første punktum påbyr at informasjonen skal gis for å ivareta hensynet til forsvarlig og medisinsk riktig legemiddelbruk. Dette gjelder uansett om informasjonen gis til kunde, helsepersonell eller

⁸⁸ Behring (2001) s. 79-83.

publikum ellers.⁸⁹ Apotekloven § 5-7 pålegger dessuten apotekene å bistå myndighetene i formidlingen av offentlig informasjon om legemidler og medisinsk utstyr. Lovgiver anses apotek som en unik arena for distribusjon av offentlig informasjon, jf. lovens forarbeider.⁹⁰ I tillegg til den informasjon som skal tilbys kunde eller pasient skal også apotekene, som nevnt under virksomhetskapittelet, informere myndighetene etter påbud.

3.6.4 Bransjestandarder

Apotekenes bransjestandarder har et tydelig fokus på informasjon innen alle fire områdene standardene behandler. Kommunikasjon med kunde eller sluttbruker er gjennomgående. Blant annet sier kvalitetskravet til resept og rekvisisjon at apotekansatte, uoppfordret og gjennom dialog med pasienten, skal gi individuelt tilpasset informasjon med den hensikt å oppnå rasjonell legemiddelbruk og fremme behandlingens formål. Et annet prinsipp som trekkes frem er at apotekansatte skal gi råd og veiledning som søker å øke kunden/pasientens forståelse for behandlingen. Lokalene skal dessuten være tilrettelagt for å føre en diskret dialog med kunden.

3.6.5 Etiske retningslinjer

Etiske retningslinjer for farmasøyter sier noe mer konkret om hvordan farmasøyt skal forholde seg til informasjon. Blant annet sier kommentarene til retningslinje 2.3 at ”...farmasøyten i møtet med pasienten skal opptre forståelsesfullt, hensynsfullt og imøtekommende. Dette krever kompetanse innen helsefaglig kommunikasjon og ofte en viss innsikt og trening i interkulturell kommunikasjon.”⁹¹ Også retningslinje 1.4 omhandler innholdet i kommunikasjonen mellom farmasøyt og kunde, hvor kommentarene presiserer at farmasøyten i sin kontakt med pasienten skal bidra til å løse dennes helseproblem på

⁸⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 150

⁹⁰ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 147

⁹¹ Norsk Farmasøytisk Selskap (2010)

beste måte. Dersom pasienten har særskilte preferanser som farmasøyten mener er uforsvarlige sett fra et faglig ståsted, skal dette formidles på en saklig og forståelig måte. Farmasøyten skal imidlertid respektere pasientens ønsker og interesser, innenfor rettslige rammer.

3.6.6 Compliance

Compliancebegrepet brukes om pasientens faktiske medvirkning (evne og vilje) til å følge et medisinsk råd.⁹² God compliance når det gjelder legemidler innebærer at pasienten medvirker godt til å følge en anbefalt bruk av et aktuelt legemiddel. Det sier seg nærmest selv at dersom en foreslått behandling er hensiktsmessig, har den lite nytte dersom pasienten ikke følger anvisning for behandlingen. Ved dårlig compliance vil vurderinger knyttet til endring av legemiddelbehandling gjøres på sviktende grunnlag. Gjennom undersøkelser angir at man ved å studere data fra legemiddelforskrivning og uttak av legemidler fra apotek ser at ca 30 % av alle forskrevne doser ikke hentes av pasientene.⁹³ Sett mot helsepersonellovens formålsparagraf kan det faktum at forskrevne legemiddel ikke hentes ut grunne i manglende tillit til helsepersonell og helsetjenester, herunder også apotekansatte og apotekdrift. De årsaker som oppgis som forklaring på dårlig compliance bygger i stor grad på mangel på kunnskap eller informasjon, eksempelvis at pasienten tror legemiddelet ikke har effekt, eller at pasienten ikke behersker administrasjonen av legemiddelet. Det å motta tilpasset informasjon er en pasientrettighet, jf. pasientrettighetsloven §3-5 første ledd. I følge Syse⁹⁴ følger også dette av kravet om forsvarlig virksomhet etter helsepersonelloven § 4. Tiltak for å bedre compliance, tydeliggjøres kravet om praktisk og tilpasset informasjon.⁹⁵ I Apotekforeningens Bransjestandarder for apoteks kvalitetskrav sies det at apotekene uoppfordret skal gi individuelt tilpasset informasjon med sikte på å oppnå rasjonell legemiddelbruk og fremme behandlingens formål.

⁹² Simonsen (2004) s. 27-28

⁹³ Simonsen (2004) s. 27-28

⁹⁴ Syse (2009) s. 258

⁹⁵ Simonsen (2004) s. 27-28

4 Tilsyns- og reaksjonssystemet

Med avviklingen av ordningen med offentlige behovsprøvde apoteketableringer og den påfølgende liberalisering av eierbestemmelsene i apotekloven, meldte det seg et økt behov for tilsyn og tilhørende sanksjonsmidler. I forarbeidene til loven ble presisert at det var ønskelig med en styrking apotektilsynsvirksomheten for å møte den økte etableringen av nye apotek.⁹⁶ Hensynet til sikkerhet og kvalitet som forutsetning for et faglig sterkt apotekvesen krevde at tilsynsmyndighetene måtte ha et egnet sanksjonsapparat til rådighet. Dette for å sikre at "...feil blir rettet og at useriøse aktører blir fjernet fra apoteknæringen."⁹⁷ Både administrative reaksjoner som pålegg om retting, advarsler, stenging av apotek, tilbakekall av konsesjoner og straffrettslige reaksjoner utgjør i dag virkemidlene til tilsynsmyndighetene.

4.1 Tilsyn med apotek

Apoteklovens kapittel 8 omhandler tilsyn med apotek. Sanksjonsmidler ved driftsmangler er "pålegg om retting" i § 8-3, "advarsel" i § 8-4 og "stenging" i § 8-5. Når det gjelder driftsmangler ved apotekkonsesjon og driftskonsesjon kan tilbakekall av apotekkonsesjon etter § 2-13 og tilbakekall av driftskonsesjon etter § 3-9 anvendes som sanksjonsmiddel.

4.1.1 Tilsynsmyndighet

Apotekloven § 8-1 sier at det er departementet som er tilsynsmyndighet. Denne myndigheten er nå delegert til Statens legemiddelverk jf. Ot.prp.nr 61 (2000-2001) s. 21.

⁹⁶ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 112

⁹⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 71

Tilsynsmyndigheten ”fører tilsyn med at krav til apotekvirksomhet i lov og forskrifter er oppfylt”. I forarbeidene er det presisert at henvisingen til lov og forskrift ”...ikke er til hinder for at den som er gjenstand for tilsyn også vurderes etter andre normer, for eksempel faglige standarder. Brudd på ikkerettslige normer kan imidlertid bare tjene som grunnlag for sanksjoner hvis det er uttrykkelig hjemlet, slik tilfellet er blant annet i § 2-13 annet ledd bokstav f.”⁹⁸.

Statens legemiddelverk skriver i sin årsrapport for 2008 at de har gjennomført 94 tilsyn med apotek og andre aktører i legemiddelforsyningskjeden. Videre skriver de at de mottok 23⁹⁹ henvendelser angående apotek og apotekpersonale i 2008. De fleste av disse henvendelsene gjaldt klage på ekspedisjonsarbeide, leveringssvikt og andre meldinger vedrørende apotekdrift. Tilsvarende tall for 2007 var 33¹⁰⁰ henvendelser angående klager på ekspedisjonsarbeide og lignende. Alle disse sakene ble fulgt opp av Statens legemiddelverk og kommer i tillegg til de utførte tilsynene.

4.1.2 Internkontrollprinsippet ved avvikling av apotektilsynet

Apotektilsynet utføres etter internkontrollprinsippet^{101 102} jf. § 5-6 i apotekloven og apotekforskriftens §§ 34 til 37. Dette gjøres blant annet ved at Staten legemiddelverk som tilsynsmyndighet ser på apotekenes skriftlige rutiner om hvordan sentrale oppgaver skal utføres, og hvordan dette blir dokumentert ute i apotek. Internkontrollen danner grunnlaget for at tilsynsmyndigheten kan utføre effektive tilsyn, og ha et sammenlignbart materiale når apotekbransjen skal vurderes samlet.

⁹⁸ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 155

⁹⁹ Statens legemiddelverk – Årsrapport 2008 s. 16

¹⁰⁰ Statens legemiddelverk – Årsrapport 2007 s. 16

¹⁰¹ Statens legemiddelverk - Tilsyn med apotek

¹⁰² Sosial- og helsedepartementet (1998) pkt. 8.1.1

Apotekloven § 5-6 krever at apoteket skal etablere internkontroll for virksomheten. De må kunne dokumentere at virksomheten og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i lov og forskrift. Bakgrunnen for å kreve at alle apotek skulle ha internkontroll var å sikre et godt grunnlag for tilsyn av apotek og for å sikre en jevn standard på apotek tjenester.¹⁰³

Annet ledd i § 5-6 gir departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om internkontroll i apotek gjennom forskrift. I apotekforskriften §§ 34 til 37 er det gitt ytterligere regler om dokumentasjon, plikt til internkontroll, innholdet av kontrollen og definisjon av begrepene.

4.1.2.1 Definisjon av internkontroll og avvik

I apotekforskriften § 34 defineres internkontroll som ”systematiske tiltak” som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav som retter seg mot apotek i eller i medhold av apotek- og helselovgivningen. ”Avvik” defineres som mangel på oppfyllelse av krav fastsatt i eller i medhold av lov eller forskrift.

4.1.2.2 Plikt til internkontroll

Det er apotekeren (innehaveren av driftskonsesjonene) som er tillagt ansvaret for at alle apotek som er underlagt vedkommende har et system for internkontroll i henhold til kravene i forskriften jf. apotekforskriften § 35. Dette kravet må også sees opp mot apotekloven § 3-6 hvor apotekeren skal sørge for at virksomheten til enhver tid oppfyller faglige krav til apotekvirksomhet men hvor eieren ”...plikter å påse at apoteket drives i samsvar med rettslige og faglige normer som gjelder for apotekvirksomhet.”¹⁰⁴

¹⁰³ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 146-147

¹⁰⁴ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

4.1.2.3 Innholdet av internkontrollen

Innholdet av internkontrollen er beskrevet i apotekforskriften § 36. Den sier at apotekets størrelse, egenart, aktiviteter og forhold som kan medføre risiko for apotekets kunder og samarbeidspartnere skal tas med i vurderingen ved utformingen av internkontrollen.

Kontrollen må ha det omfang som er nødvendig for å etterleve de fastsatte krav i lovgivingen.

Kravet til internkontroll innebærer at de ansvarlige for virksomheten skal beskrive apotekets hovedoppgaver og mål jf. bokstav a) i apotekforskriften § 36. Det skal klart komme frem hvordan virksomheten er organisert slik at det ikke er noen tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt. Videre skal de ansvarlige sikre tilgang til aktuelle lover, forskrifter og faglige normer for god apotek og tilvirkerpraksis jf. bokstav b). Bokstav c) krever at det etableres arbeidsrutiner som ivaretar kundens sikkerhet og som sikrer at gjeldende standarder og regelverk overholdes. Alle som arbeider i apoteket skal ha tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter innenfor de aktuelle fagfeltene og om internkontroll i apoteket jf. bokstav d). De ansvarlige må i henhold til bokstav e) sørge for at de ansatte medvirker slik at samlet erfaring og kunnskap utnyttes. Det skal gjøres bruk av erfaringer fra kunder og andre til å forbedre virksomheten og sette i verk tiltak for å rette opp og forebygge avvik og klager jf. bokstav f). De ansvarlige plikter etter bokstav g) å skaffe til veie oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt eller mangel på oppfyllelse av myndighetskrav. Avslutningsvis skal det etter bokstav h) sørges for at internkontrollen regelmessig blir gjennomgått for å sikre at den fungerer som forutsatt og bidrar til kontinuerlig forbedring av virksomheten.

4.1.2.4 Dokumentasjon av internkontroll

Apotekforskriften § 37 setter en del krav til dokumentasjon av internkontrollen. Apoteket skal til enhver tid kunne dokumentere at virksomheten drives i henhold til de gjeldende regler for virksomheten. Dette gjelder også krav stilt som vilkår til apotek- og driftskonsesjon etter apotekloven §§ 2-2 og 3-2. De mest sentrale arbeidsoppgavene i

apoteket og arbeidsoppgaver som har stor betydning for kundenes sikkerhet skal alltid dokumenteres skriftlig. Apoteket skal ha et system for dokumentstyring som sikrer nødvendige internkontrolldokumenter til enhver tid er oppdaterte og tilgjengelige for de ansatte. Det skal dokumenteres skriftlig i det omfang som er nødvendig for å sikre at ledelsen og de ansatte i apoteket har kunnskap om apotekets internkontroll. Videre skal det dokumenteres lik forståelse og gjennomføring av internkontrollsystemet i apoteket. For å sikre kontroll av apotekets internkontrollaktiviteter, resultatene av aktivitetene og gjennomførte forbedringstiltak skal også dette dokumenteres i det nødvendige omfang.

4.1.3 Plikt til medvirking under tilsyn

Tilsynsmyndigheten skal ha uhindret tilgang til apoteket hos den som er gjenstand for tilsyn jf. apotekloven § 8-2. Tilsynsmyndigheten kan også pålegge eier, apoteker eller andre representanter for disse å være tilstede under tilsynet. Statens legemiddelverk skriver¹⁰⁵ på sine nettsider at de intervjuer apoteker og andre fra personalet om temaer om apotekets drift, ledelse og om hvordan arbeidsoppgaver utføres i apoteket i forbindelse med tilsynet. Videre går de gjennom selve apoteklokalet og ser på forhold som vareutvalg, mulighet for diskresjon, tilgjengelighet m.m. og andre forhold som relaterer seg til apotekloven kapittel 5 om grunnkrav til apotekvirksomhet. Nytt i loven ved revisjonen i 2009 er at tilsynsmyndigheten nå har hjemmel til å utføre tilsyn også hos apotekkonsesjonæren. Forarbeidene til revisjonen av apotekloven sa at de tidligere bestemmelsene ikke var "...tilpasset dagens apotekstruktur med tre store apotekkjeder, der mange faglige avgjørelser fattes av apotekenes eiere (apotekkjedene)..."¹⁰⁶ og fastslo dermed adgangen til at tilsynsmyndigheten kunne utføre tilsyn på kjedenivå hos eierne. Behovet for tilsyn hos eier må også sees i sammenheng med at tidligere oppgaver som godkjenning av apotekbestyrer etter den nå opphevede § 4-2 i loven er fjernet, og det hviler et større ansvar hos eier for å sørge for at apoteket er bemannet med kompetent personale jf. §§ 4-3, 3-4 og 3-7. "Manglende medvirkning under tilsyn er en driftsmangel som kan

¹⁰⁵ Statens legemiddelverk - Tilsyn med apotek

¹⁰⁶ Ot.prp.nr 91 (2008-2009) s. 18

tjene som grunnlag for tilbakekall av apotek- og driftskonsesjon, se §§ 2-13 annet ledd bokstav c og 3-9 annet ledd bokstav c.”¹⁰⁷ Apotekklagenemnda har i en avgjørelse¹⁰⁸ stadfestes en advarsel om ”mangelfull drift” gitt til en driftskonsesjonær. Apotekeren hadde ikke vært tilstede ved tilsynet i apoteket. Manglende tilstedeværelse under tilsynet var ett av flere momenter som for eksempel manglende faglig ledelse, uklar ledelsesstruktur med mer som gjorde at nemnda uttalte i forbindelse med den manglende tilstedeværelsen at ”...klager ikke møtte ved tilsynet, innebærer mangelfull drift av apotekvirksomheten.”. Nemnda fant forholdet så kritikkverdig at det kvalifiserte til en advarsel etter apotekloven § 8-4.

4.1.4 Pålegg om retting

”Hvis apoteket eller apotekkonsesjonæren ikke oppfyller krav til virksomheten fastsatt i lov og forskrifter, kan tilsynsmyndigheten gi pålegg om retting innen en fastsatt frist.” jf. § 8-3 i apotekloven. En ulovlig eller uforsvarlig tilstand kan bli pålagt gjenopprettet slik at tilstanden blir lovlig og forvarlig igjen.¹⁰⁹ På bakgrunn av en observasjonsliste som utarbeides under tilsynet vil Statens legemiddelverk utarbeide en rapport som vil kunne danne basis for pålegg om retting. Rapporten beskriver de forholdene fra tilsynet som er i strid med gjeldende regelverk. Avvikene blir klassifisert etter alvorlighetsgraden (kritisk, stort eller annet) til avviket. Virksomheten pålegges deretter å rette opp avvikene innen gitte tidsfrister. Virksomheten må dokumentere at avvikene er ”lukket” før Statens legemiddelverk avslutter tilsynssaken.¹¹⁰ I forarbeidene er det presisert at et pålegg om retting også kan kombineres med andre sanksjonsmidler som advarsel etter § 8-4 og stenging etter § 8-5.¹¹¹ Pålegg om retting som ikke blir fulgt opp innen tidsfristene kan

¹⁰⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 156

¹⁰⁸ HPN-2003-60

¹⁰⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 156

¹¹⁰ Statens legemiddelverk - Tilsyn med apotek

¹¹¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 156

være gjenstand for tvangsmulkt etter § 9-3. Det kan bestemmes at det skal betales en løpende tvangsmulkt for hver dag som går etter at fristen er utløpt.

4.1.5 Advarsel

Apotekloven § 8-4 åpner for å gi advarsel ved ”mangelfull” eller ”uforsvarlig” drift. Forholdet kan representere en enkeltstående hendelse, være rettet på eller ha vært av forbigående karakter. Et enkeltstående tilfelle kan være der hvor det har blitt utlevert feil legemiddel. Slike tilfeller kan være indikasjon på grov generell systemsvikt. Lovgiver sier i forarbeidene at beslutningen om advarsel må bero på en helhetsvurdering der de nærmere omstendigheter rundt avviket vurderes nærmere. I en virksomhet som har implementert gjeldende krav til kvalitet og sikkerhet i sine rutiner, er det grunn til å vurdere tilfellet lempeligere enn i de virksomheter som ikke kan dokumentere en slik implementering. Lovgiver sier at nivået hvor ”...listen for å ilegge advarsel skal legges, må utvikles i tilsynspraksis, men departementet antar at så vel allmenn- som individualpreventive grunner taler for at terskelen ikke bør være for høy.”¹¹² Det er gjennom apotekklagenemnda sin praksis at nivået for ileggelse av advarsler utvikles. Advarsel er enkeltvedtak etter forvaltningsloven¹¹³ sine bestemmelser og kan påklages. ”Ilagt advarsel vil ikke ha selvstendige rettsvirkninger for noen av de rettsforhold som apotekvirksomheten bygger på. Den kan imidlertid tenkes å få faktisk betydning ved senere sanksjoner fordi det med henvisning til advarselen vil bli ansett som bevist at et kritikkverdige forhold har funnet sted tidligere. Saker om advarsler må derfor påregnes å kunne bli lagt til grunn i senere saker, for eksempel om konsesjonstilbakekall, uten fornyet prøving av grunnlaget for advarselen.”¹¹⁴ Advarselen rettes til både til eier og driver og når særlige grunner foreligger kan den rettes til kun eier.

¹¹² Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 156

¹¹³ Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) av 10. februar 1967

¹¹⁴ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 156

4.1.5.1 Eksempler på advarsler om "mangelfull drift"

I sak HPN-2006-161 ble både apotek- og driftskonsesjonæren gitt advarsel for "mangelfull drift". Driftskonsesjonæren hadde tiltrådt som apoteker og drevet apoteket i halvannet år uten å inneha den nødvendige driftskonsesjonen etter apotekloven § 3-2. Nemnda uttalte at det faktisk at vedkommende hadde drevet "... X apotek i halvannet år uten å ha driftskonsesjon til dette apoteket må etter nemndas syn anses som en mangel ved driften...". Nemnda presiserte videre at "Klageren har et selvstendig ansvar for å følge apoteklovens regler, og det er viktig at apotekeren er seg dette ansvar bevisst."

I sak HPN-2003-60 ble driftskonsesjonæren gitt advarsel for "mangelfull drift" på grunn av blant annet manglende tilstedeværelse under apotektilsyn. Se punkt 4.1.3.

I sakene HPN-2009-75 og HPN-2009-87 ble apotekskonsesjonæren (som var den samme i begge sakene) gitt advarsel for "mangelfull drift". Begge apotekene hadde blitt drevet i en periode uten at det var kvalifiserte personer som hadde driftskonsesjon etter apotekloven § 3-2. Denne situasjonen hadde inntruffet etter at apotekskonsesjonæren hadde avskjediget begge apotekerne. I begge sakene uttalte nemnda at "Det å påse at apoteket er bemannet med kvalifisert personale med de godkjenninger som kreves er sentralt ved apotekvirksomhet. Nemnda viser til at dette skal sikre at apoteket drives forsvarlig og har den standard og kompetanse som anses nødvendig ut fra hensynet til kvalitet og sikkerhet."

4.1.5.2 Eksempler på advarsler om "uforsvarlig drift"

I sak HPN-2007-150 ble apotek- og driftskonsesjonæren gitt advarsel for "uforsvarlig drift". Det hadde ved apoteket blitt utlevert legemidler uten resept eller godkjenningsfritak. Nemnda uttalte i forbindelse med saken at "...det å påse at rett utfylt resept foreligger ved utlevering av reseptpliktige legemidler er i kjerneområdet for apotekvirksomhet. Feil i denne forbindelse kan føre til uriktig legemiddelbruk, noe som kan få alvorlige konsekvenser". Nemnda konkluderte med at apotekets rutiner hadde vært klart mangelfulle og at driften hadde vært uforsvarlig.

I sak HPN-2007-61 som er referert til under punkt 3.3.1 ble det gitt advarsel for ”uforsvarlig drift” på grunn av manglende godkjenning av apoteklokalet.

4.1.6 Stenging av apotek

Apotekloven § 8-5 hjemler at tilsynsmyndigheten kan stenge apotek og medisinsalg hvis det ”ikke foreligger slik konsesjon eller tillatelse som loven påbyr”, eller hvis ”virksomheten kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet”. I forarbeidene til apotekloven er det presisert at manglende konsesjon eller tillatelse gjelder både apotek- og driftskonsesjon. Dette vil gjelde både de tilfeller hvor det aldri er gitt noen konsesjon og virksomheten drives som apotek, og i de tilfelle hvor det er oppstått mangler ved en utstedt konsesjon. I sistnevnte tilfelle kan tilsynsmyndigheten vurdere muligheten for en hurtig gjenopprettelse av lovlig konsesjon ved ikke å stenge apoteket i påvente av forholdet blir rettet opp. Men også mindre feil ved konsesjonen kan medføre stenging av allmennpreventive hensyn. ”I disse tilfellene har det ingen betydning om apoteket for øvrig drives på beste måte.”¹¹⁵. I de tilfellene hvor virksomheten kan medføre vesentlig fare for helse og sikkerhet er det en faglig vurdering av apotekets drift som er det sentrale vurderingstemaet. Dette er et ”førevarprinsipp” og det trenger ikke ha funnet sted et forhold som representerer vesentlig fare for helse og sikkerhet. Det er tilstrekkelig at man kan presumere at fortsatt drift vil representere vesentlig fare for helse og sikkerhet for at stenging skal kunne finne sted. Tilsynsmyndigheten kan forsegle lokalene og kan om nødvendig kreve bistand fra politiet. Stenging av apotek vil innebære et forbud mot fortsatt drift så lenge stengingen varer. Stenging vil være en faktisk handling og et enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Det kan tenkes tilfeller der hvor det besluttet stenging på stedet med umiddelbar virkning. I slike tilfeller vil det være dispensasjon fra kravet i forvaltningslovens § 16 om forhåndsvarsel.¹¹⁶ Statens legemiddelverk¹¹⁷ har noen få ganger

¹¹⁵ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 157

¹¹⁶ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 157

¹¹⁷ Bjerke (2010)

vurdert stenging av apotek, men det har ikke vært nødvendig da eier har på eget initiativ stengt apoteket.

4.2 Klageinstans i visse saker

Statens helsepersonellnemnd (HPN) er klageinstans for vedtak etter apotekloven kapittel tre til ni jf. § 9-1 i apotekloven. I disse sakene kaller nemnda seg for Apotekklagenemnda (AKN). For øvrig gjelder helsepersonelloven §§ 69 og 70 om nemndas organisering og virksomhet. Nemnda skal være et uavhengig organ med høy helsefaglig og juridisk ekspertise jf. helsepersonelloven § 69. Når nemnda settes som Apotekklagenemnda erstattes to av de helsefaglige representantene med to representanter med farmasøytisk kompetanse jf. forskrift om Statens helsepersonellnemnd¹¹⁸. Vedtak i HPN/AKN er endelige og kan ikke påklages videre forvaltningsmessig. I saker etter apoteklovens kapittel 2 om eierskap til apotek med mer, er det departementet som er klageinstans etter de alminnelige reglene i forvaltningsloven. Nemndas/departementets vedtak kan imidlertid bringes inn for rettslig overprøving av domstollene. Ved domstolsbehandling kan retten prøve alle sider av saken.

I en sak fra Borgarting lagmannsrett¹¹⁹ der hvor kjæremålet for Høyesterett¹²⁰ var forkastet hadde en psykiater reist søksmål mot staten etter å ha fått tilbakekalt autorisasjonen av Statens helsepersonellnemnd. Helsetilsynet hadde konkluderte med at psykiateren var uegnet til å utøve sitt yrke som psykolog på grunn av uforsvarlig virksomhet og grov mangel på faglig innsikt. Lagmannsretten uttaler i dommen at ”Nemndas sammensetning skal sikre en best mulig helsefaglig og juridisk kompetanse for å kunne prøve Helsetilsynets [eller Statens legemiddelverk sine] vurderinger og enkeltvedtak, jfr. Ot.prp.nr.13 (1998-1999) side 194.”. Videre uttaler en enstemmig rett at ”Domstolene besitter ikke den samme helsefaglige [eller apotekfaglige] innsikt og bør derfor vise

¹¹⁸ Forskrift om Statens helsepersonellnemnd av 21. desember 2000 nr. 1383 § 4 andre ledd

¹¹⁹ LB-2004-10156

¹²⁰ HR-2005-30-U

tilbakeholdenhet med å overprøve disse vurderingene, selv om alle sider ved saken kan prøves, jfr. helsepersonelloven § 71 første ledd.”. Dette kan tolkes dit hen at domstolene vil utvise tilbakeholdenhet mot å overprøve vedtak fra helsepersonellnemnda eller apotekklagenemnda når det gjelder saker etter apotekloven. Domstolene vil alltid sensurere vedtak som etter deres oppfatning vil ligge under det nivået som burde representerer ”minstestandarden”.

4.2.1 Tvangsmulkt

Apotekloven § 9-3 hjemler bruk av tvangsmulkt for å sikre at vilkår gitt etter § 2-8, plikter etter § 5-5 og pålegg etter § 8-3 blir oppfylt. Forarbeidene til apotekloven sier at det ”...ved håndhevelse av pålegg om retting av driftsmangler, som tilsynsmyndigheten har gitt i medhold av § 8-3 ... vil [det] være behov for en adgang til å sanksjonere fristbrudd ved å ilegge dagsmulkt.”¹²¹. Statens legemiddelverk har utarbeidet retningslinjer for fastsettelse av tvangsmulkt. I retningslinjenes slås det fast at det er apotekkonsesjonæren som er gjenstand for tvangsmulkt. Formålet med tvangsmulkten er å få eier til å innrette virksomheten på en lovlig måte. Tvangsmulkten kan unngås ved å følge pålegget om å innrette seg lovlig. Tvangsmulkt kan fastsettes samtidig som pålegget gis når det er særlig nødvendig at fristen overholdes. Tvangsmulkt kan ikke brukes i stedet for stansing av virksomheten når det foreligger fare for helse eller sikkerhet jf. apotekloven § 8-5. Tvangsmulkten skal settes minst så høyt at det blir ulønnsomt å oversitte fristen.¹²² Vedtak om tvangsmulkt er tvangsgrunnlag for utlegg og gjenstand for tvangsinndrivelse etter § 9-4. I følge statens legemiddelverk¹²³ har tvangsmulkt som sanksjonsmiddel kun blitt anvendt en håndfull ganger etter 2001. Tvangsmulkt har blant annet vært benyttet ved manglende apotekkonsesjon etter apotekloven § 2-2 og ved manglende etterlevelse av pålegg om retting jf. apotekloven § 8-3.

¹²¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 159

¹²² Statens legemiddelverk - Rundskriv 04//2002 - tvangsmulkt

¹²³ Bjerke (2010)

4.2.2 Strafferettslige bestemmelser

Apotekloven § 9-5 hjemler adgang til å straffe med bøter eller fengsel inntil seks måneder den som forsettlig eller uaktsomt, eller medvirker til overtredelse av §§ 1-4, 1-5, 2-10, 3-7, 5-5, 6-5 annet punktum, 6-9, 6-11, 6-12, 7-2 første ledd og 8-2. Både enkeltpersoner og foretak kan være gjenstand for bøter. Fengsel er kun for fysiske personer. Overtredelse regnes som forseelse etter straffeloven § 2. Riksadvokaten uttalte i forarbeidene til loven at det måtte være "...en bevisst holdning til bruken av straff som reaksjonsform."¹²⁴ Videre ble det sagt at enkelte overtredelser bare burde møtes med administrative sanksjoner som for eksempel tilbakekalle av konsesjon. Handlinger og unnlatelser som er av lovgiver vurdert som straffverdige er "...apotekvirksomhet uten påbudt konsesjon, bruk av ulovlig navn på apotek, misbruk av apotek- og apotekerbegrepet, forsømmelser av opplysnings- og meldeplikter, ...brudd på regnskaps- og oppgaveplikter, ulovlig legemiddelinformasjon, brudd på lovens påbudte rutiner ved reklamasjoner ved feil og kvalitetsmangler, ulovlig markedsføring, uforsvarlig legemiddeltilvirkning og manglende medvirkning under tilsyn."¹²⁵ Statens legemiddelverk¹²⁶ har ikke registrert noen rettskraftig dom for disse forholdene siden loven tok til å virke i 2001.

4.3 Tilbakekall og endring av apotekkonsesjon

Apotekloven § 2-13 handler om tap av apotekkonsesjon ved administrativt vedtak. Tap av apotekkonsesjonen vil innebære at driften må stoppe. Det vil være forbudt å drive virksomheten videre og straffbart å drive videre uten apotekkonsesjon jf. §§ 1-4 og 9-5. Bestemmelsen har en parallell bestemmelse om driftskonsesjon i § 3-9. For en eier som mister retten til å eie et apotek vil det representere et stort inngrep for virksomheten, men det vil om muligens kunne representere et større inngrep i forhold til å skulle oppnå de

¹²⁴ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 159

¹²⁵ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 160

¹²⁶ Bjerke (2010)

formål som apotekloven oppstiller om tilgjengelighet til legemidler for publikum i hele landet.

4.3.1 Vilåårene etter § 2-2 jf. § 2-3 ikke tilstede

Første ledd slår fast at hvis vilåårene etter §2-2 jf. § 2-3 ikke lenger foreligger kan departementet kalle tilbake apotekkonsesjonen. Første ledd må ses i sammenheng med opplysningsplikten i § 2-10 som pålegger konsesjonåren å melde fra om ”vesentlige endringer av de opplysninger som ligger til grunn for konsesjonsvedtaket”. Brudd på denne plikten er gjort straffbart etter § 9-5, og det forutsettes i forarbeidene i loven at ”...konsesjonåren [må] lojalt og av eget tiltak gi de opplysninger som er relevante for vurderingen av konsesjonen.”¹²⁷. Vesentlige endringer vil alltid være i de tilfellene hvor vilåårene for konsesjonen ikke lenger er tilstede. Det mest aktuelle tilfellet vil være i de tilfellene der hvor det skjer endringer på eiersiden hos apotekkonsesjonåren, som for eksempel at konsesjonåren blir kjøpt opp av et foretak ”som tar syke i behandling”.

4.3.2 Vilåårene i § 2-13

Annet ledd i § 2-13 lister opp seks alternative grunner for å kunne kalle tilbake apotekkonsesjonen.

4.3.2.1 Misligholdte vilåår etter § 2-8

Etter bokstav a) kan konsesjonen kalles tilbake ved mislighold av vilåår satt etter § 2-8. Dette er vilåår som strekker seg utover rettsvirkningene av apotekkonsesjonen jf. § 2-9 og konsesjonens omfang etter § 2-7. Vilåårene kan settes samtidig som konsesjonen gis eller etter at konsesjonen er gitt jf. § 2-8 tredje ledd. Dette er vilåår som settes når det finnes påkrevd ”av hensyn til de mål loven skal fremme”. Dette er også konkretisert som for

¹²⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 130

eksempel samarbeid med den lokale helsetjenesten, sikring av tilgjengelighet til legemidler, medvirkning til forsvarlig legemiddelberedskap og lignende.

4.3.2.2 Misligholdte innrapporteringsplikter

Bokstav b) sier at ved ”mislighold av innrapporteringsplikter” som følger lov, forskrift eller vedtak. Dette omfatter for eksempel plikt til å innlevere regnskap etter § 5-5 i loven eller plikt til melde fra om tap av narkotika og psykotrope stoffer med videre etter apotekforskriften § 33. Etter vedtak kan vær i de tilfellene der hvor Statens legemiddelverk ved kartlegging og annet arbeide pålegger apotekene å delta.

4.3.2.3 Mangelfull medvirkning under tilsyn

Bokstav c) slår fast at mangelfull medvirkning under tilsyn etter § 8-2 er grunn til å kalle tilbake konsesjonen. Dette kommer også klart frem i Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 156 som slo fast at ”Manglende medvirkning under tilsyn er en driftsmangel som kan tjene som grunnlag for tilbakekall av apotek- og driftskonsesjon...”. Se punkt 4.1.3 ovenfor om medvirkning.

4.3.2.4 Stenging av apotek - driftsopphør

Ved stenging av apoteket etter § 8-5 i apotekloven kan apotekkonsesjonen kalles tilbake jf. bokstav d). Dette gjelder også ved annet driftsopphør som eieren svarer for. I forarbeidene er det tatt frem at hvis driften er innstilt av andre grunner en hva eieren kan lastes for, som for eksempel streik eller force majeure kommer ikke bestemmelsen til anvendelse.¹²⁸ Derimot kan det ved arbeidskonflikter hvor eier velger lockout av sine ansatte være grunnlag for å trekke tilbake apotekkonsesjonen.

¹²⁸ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

4.3.2.5 Avkall på driftskonsesjon

Etter bokstav e) kan konsesjonen kalles tilbake ved ”avkall på driftskonsesjonen” hvis avkallet er begrunnet i uforsvarlige rammevilkår for driften. I forarbeidene til loven blir det trukket frem at det ikke er nødvendig at driften allerede er kommet i strid med de krav til apotekdrift som nevnt i bokstav f) i § 2-13. ”Det holder at de gitte rammevilkårene [som apotekeren arbeider under] er så dårlige at brudd på normene for god apotekdrift må presumeres i nær fremtid.”¹²⁹. Det vil være en sterk presumsjon hvis en apoteker valgte å gi avkall på driftskonsesjonen med en slik begrunnelse. For at bestemmelsen skal kunne anvendes som grunn for å kalle tilbake apotekkonsesjonen må den også underbygges med andre rettsfakta, slik at bestemmelsen ikke kan anvendes av en apoteker til å ”presse” en eier på et uriktig grunnlag under trusselen om å frasi seg driftskonsesjonen.

4.3.2.6 Mangelfull oppfyllelse av krav til kvalitet og sikkerhet

Bokstav f) fastslår at apotekkonsesjonen kan kalles tilbake ved ”mangelfull oppfyllelse i apoteket av krav til kvalitet og sikkerhet” som følger av lov, forskrift eller vedtak samt god apotek- eller tilvirkningspraksis. Her fastslås prinsippet om at det er ”...apotekets eier som er ansvarlig for alt som skjer i apoteket...”¹³⁰. Det er primært apotekeren og apotekets personale som forestår den daglige driften og har det faglige ansvaret i selve apoteket. Men de ansatte er eierens viktigste redskap for sikre korrekt oppfyllelse i apoteket. ”Eieren plikter å påse at apoteket drives i samsvar med rettslige og faglige normer som gjelder for apotekvirksomhet.”¹³¹ Dette krever at eier stiller med tilstrekkelige økonomiske ressurser og for eksempel tilbyr adgang til videre- og etterutdanning for personalet som muliggjør at målet om god apotekdrift nås gjennom en tilfredsstillende drift i det daglige og et godt fungerende apotekpersonale.¹³² ”Hvis eieren ikke klarer dette gjennom sin styringsrett og

¹²⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

¹³⁰ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

¹³¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

¹³² Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132

styringsplikt, med den følge at apotekdriften medfører brudd på faglige normer for virksomheten, vil det være grunnlag for tilbakekall. Også ulovfestede faglige normer, skrevne som uskrevne, kan tjene som tilbakekallsgrunn hvis de ikke overholdes. Forutsetningen er at det er normer som setter krav til kvalitet og sikkerhet til apotekets virksomhet.”¹³³ Manglende etterlevelse av gitte pålegg om retting etter § 8-3 kan være et typisk eksempel for å kalle tilbake apotekkonsesjon.

4.3.3 Delvis tilbakekall av apotekkonsesjon

Delvis tilbakekall av konsesjonen etter tredje ledd kan forekomme i de tilfellene der hvor tilbakekallsgrunnen etter første og annet ledd bare gjelder medisinalsalg etter § 2-7 annet ledd bokstav a) jf. § 1-3 bokstav e), eller apotekets tilvirkning av legemidler etter § 2-7 annet ledd bokstav b) jf. § 1-3 bokstav h). Dette vil innebære tap av retten til å ha medisinalsalg og tap eller omgjøring av tilvirkertillatelse for legemidler.

4.3.4 Uskikket til å eie apotek

I fjerde ledd slås det fast at konsesjonen kan også kalles tilbake hvis det gjør seg gjeldende forhold ved konsesjonæren som må antas å gjøre vedkommende ”uskikket til å eie eller utøve eierrådighet i apotek”, videre slås det fast at ved rettskraftig dom om bortfall av rett til å eie apotek skal konsesjonen tilbakekalles. Dette er en generelt utformet tilbakekallshjemmel. Den er ment å fange opp alvorlige forhold som ikke er dekket gjennom første og andre ledd i bestemmelsen. Dette kan være i de tilfellene der hvor konsesjonæren er delaktig i ulovlig narkotika- eller spritomsættning eller annen grov kriminalitet som ikke er forenelig med den tillit publikum skal kunne ha til apotekvesenet. I forarbeidene er det presisert at ”konsesjonæren” ikke bare dreier seg om fysiske personer, men også juridiske personer som da vil inkludere både daglig leder, styremedlem eller en deleier med bestemmende innflytelse over driften. Dermed vil det både i de tilfellene hvor selskapet selv og sentrale personer i selskapet har utført handlinger som gjør den

¹³³ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 132-133

”uskikket”, danne grunnlag for tilbakekall av apotekkonsesjonen. Bestemmelsen vil også kunne tjene som en permanent utestengesgrunn fra apotekvesenet ved anvendelse av bestemmelsen i apotekloven § 2-3 tredje ledd.

4.4 Tilbakekall og endring av driftskonsesjon

Apoteklovens § 3-9 handler om tilbakekall og endring av driftskonsesjon. Dette er ”søster” bestemmelsen til § 2-13 om apotekkonsesjonen. I motsetning til bestemmelsen i § 2-13 som handler om forhold hos eier, er det her forhold ved driftskonsesjonærens person som medfører at rettigheter eller plikter etter konsesjonen blir klanderverdig oppfylt og dermed kan medføre tilbakekall eller endring. Mange av de samme hensynene vil kunne gjøre seg gjeldende ved vurderinger om tilbakekall eller endringer etter både §§ 2-13 og 3-9.

Tilbakekall av driftskonsesjon er et stort inngrep for den som blir gjenstand for det, men apoteket vil allikevel kunne drives videre med en annen driftskonsesjonær.

Første ledd hjemler at driftskonsesjonen kan med ”endelig eller midlertidig” virkning kan kalles tilbake hvis vilkårene etter apotekloven § 3-2 første ledd ikke lenger er tilstede. Statens legemiddelverk har i sin veileder¹³⁴ til søknad om driftskonsesjon til apotek gjort det klart at søker er pliktig til å melde ifra til Legemiddelverket dersom vedkommende ikke lenger tilfredsstiller vilkårene til å inneha driftskonsesjon. Den samme lojalitetsplikten som lovgiver i forarbeidene har lagt opptil fra eier må også gjelde for driftskonsesjonæren. Dette er mest aktuelt i de tilfellene etter apotekloven § 3-2 bokstavene c) til f). Se punkt 2.5.3 til 2.5.6.

Tilbakekall etter annet ledd bokstav a) kan finne sted i de tilfellene der vilkår satt etter § 3-5 er misligholdt. Dette er vilkår som er satt ved utstedelsen av driftskonsesjonen eller etter at den er gitt. I følge forarbeidene er dette en videre adgang til å sette vilkår enn det som følger av alminnelige forvaltningsrettslige regler. Et eksempel kan være der hvor driftskonsesjonæren er blitt pålagt å dokumentere norskkunnskaper på høyskolenivå, uten å

¹³⁴ Statens legemiddelverk *Veileder til søknad om driftskonsesjon til apotek*.

gjøre det. Vilkår som settes etter § 3-5 må være ”...nødvendige for at konsesjonæren på forsvarlig vis kan utøve sin daglige ledelse av apotekets virksomhet, samt funksjonen som øverste faglige ansvarlige for drift av eventuelt tilknyttede filialapotek og medisinutsalg.”¹³⁵.

Tilbakekall etter annet ledd bokstav b) kan finne sted der hvor mislighold av innrapporteringsplikter som tilligger apoteker ifølge lov, forskrift eller vedtak. ”En slik plikt følger til eksempel av legemiddeloven¹³⁶ § 25 annet ledd som pålegger apotekere på forespørsel å gi Statens helsetilsyn opplysninger om mulig narkotikamisbruk.”¹³⁷. Selv om det er apotekkonsesjonæren som er ansvarlig for å besørge utførelsen av en rekke plikter som for eksempel føring av narkotikaregnskapet etter apotekforskriften § 31 og fremskaffe dokumentasjon av internkontroll etter apotekforskriften § 37 til tilsynsbesøk, vil det i det praktiske falle på driftskonsesjonæren å utføre disse pliktene.

Bokstav c) i annet ledd hjemler tilbakekalling ved mangelfull medvirkning under tilsyn jf. § 8-2. De aller fleste hensynene som gjør seg gjeldende ved manglende medvirkning under tilsyn gjelder både for apotekkonsesjonæren og driftskonsesjonæren. Se punkt 4.1.3 hvor disse er behandlet.

Annet ledd bokstav d) hjemler tilbakekall ved ”uforsvarlig personlig utøvelse” av rettigheter og plikter som apoteker. I forarbeidene til apotekloven blir for eksempel ”...dårlig driftsledelse av apoteket grunnet forhold som konsesjonæren råder over og har risikoen for. Som eksempel på slike personlige forhold kan nevnes misbruk av rusmidler og faglig eller personlige utilstrekkelighet.”¹³⁸. Det vil måtte basere seg på en helhetsvurdering i hvert tilfelle hva som er faglig eller personlig utilstrekkelighet.

¹³⁵ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 136

¹³⁶ Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr 132

¹³⁷ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 137

¹³⁸ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 137-138

Etter tredje ledd i bestemmelsen kan tilbakekallet begrenses til å gjelde en del av konsesjonen. Det kan være filialapotek eller medisinutsalg. I forarbeidene til loven nevnes det at slikt delvis tilbakekall kan tenkes "...ved kapasitetsproblemer, men også hvis filialapoteket eller medisinutsalget er for dårlig fulgt opp av andre grunner som apotekeren svarer for, for eksempel delegering uten tilstrekkelig kontroll- og rapporteringsrutiner."¹³⁹ jf. apotekforskriftens § 62 om ansvarsforhold og tilsyn ved medisinutsalg.

4.5 Samtidig bortfall av apotek- og driftskonsesjon

Apotekloven § 3-10 slår fast at ved "avkall", "tilbakekall" og "bortfall" av apotekkonsesjonen faller driftskonsesjonen bort samtidig som apotekkonsesjonen. Dette henger sammen med apotekloven § 1-4 som forbyr drift uten at begge konsesjonene foreligger. Det er derfor i følge forarbeidene til loven "...naturlig at driftskonsesjonen faller bort ved bortfall, tilbakekall og avkall på apotekkonsesjonen."¹⁴⁰ "En viktig begrunnelse for prinsippet om samtidig bortfall er å få dokumentert det faglige grunnlaget for apotekets drift ved eierskifter. Ved krav om ny driftskonsesjon ved eierskifter vil dette skje gjennom regelen i § 3-3. Regelen pålegger apotekkonsesjonæren som vilkår for driftskonsesjon å godtgjøre at apoteket fyller de krav som gjelder for apotekvirksomheten."¹⁴¹

¹³⁹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 138

¹⁴⁰ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 138

¹⁴¹ Ot.prp.nr 29 (1998-1999) s. 138

5 Konklusjon

Apotekdrift i Norge har gjennomgått store og vesentlige endringer i rammevilkår og driftsforutsetninger de siste ti år. Fra å ha vært en strengt regulert arena for distribusjon og salg av legemidler er det nå åpent for nye aktører i markedet. Hvorvidt det økte antall apoteker har medført negative endringer for sluttbruker av legemidler er et nærliggende spørsmål.

Gjennom avhandlingen er det vist at apotekdrift i Norge i 2010 er gjenstand for betydelig regulering. Først og fremst er muligheten til å eie apotek regulert gjennom bruk av konsesjon. Strengt faglige krav til drift av apotek er også regulert gjennom bruk av konsesjon. De gamle apotekerprivilegiene er avskaffet til fordel for det dobbeltsporede konsesjonssystem.

Formålsparagrafen i apotekloven § 1-1 understreker kravet til forsvarlighet – å skulle sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbruker.

Det at apotektilsatte er underlagt helsepersonelloven stiller også andre krav til drift enn hva man finner gjennom apotekloven. Særlig kan det nevnes det faktum at forsvarlighet er en rettslig standard og derfor ikke er ytterligere konkretisert i lovteksten. Den forsvarlighet som kan forventes av apotektilsatte, utover at de holder seg innenfor gjeldende lovverk, kan være å finne i bransjens egne standarder og farmasifagets etiske retningslinjer.

Hittil eksisterer det ingen rettspraksis på apotekforvaltningens område. Statens legemiddelverk, som fører tilsyn med apotekvesenet, kan vise til enkeltstående advarsler på grunnlag av ”mangelfull eller uforsvarlig drift” som igjen kan føre til tilbakekall av konsesjonen. Grunnlaget for reaksjonene har vært manglende oppfyllelse av vilkårene i bestemmelsene.

Fravær av rettspraksis og det faktum at ingen konsesjoner er kalt tilbake hittil kan være sterke indikasjoner på at lovgiver har oppnådd sitt formål med apotekloven. Det kan igjen tyde på at de krav som stilles til aktørene i apotekvesenet gjennom lovgivningen ikke synes å være urimelig byrdefulle.

6 Litteraturliste

6.1 Bøker

Apotekforeningen *Apotekboka 2009/2010*. Oslo, 2009.

Apotekforeningen *Apotek og legemidler 2010*. Oslo, 2010.

Befring, Anne Kjersti og Bente Ohnstad *Helsepersonelloven – med kommentarer*. 2. utg. Bergen, 2001.

Bernt, Jan Fridthjof *Rettslig standard*. I: (Jon Gisle...[et al.]) *Jusleksikon*. (2. utg.), Oslo, 2005, s. 245-246.

Johannessen, Finn Erhard og Jon Skeie *Bitre piller og sterke dråper*. Oslo, 1995.

Kjønstad, Asbjørn *Helserett*. 2. utg. Oslo, 2007.

Knudsen, Øystein *Konsesjons- og forkjøpsrett*. Oslo, 1980.

Mår, Nina *Forsvarlighetskravet for helsepersonell*. I: (Mår, Nina og Barbro Andenæs (Red.)) *Klagenemnder – rettssikkerhet og effektivitet*. Bergen, 2009, s. 175-206.

Simonsen, Terje og Jarle Aarbakke *Illustrert farmakologi*. 2. utg. Oslo, 2004.

Syse, Aslak *Pasientrettighetsloven med kommentarer*. 3. utg. Oslo, 2009.

6.2 Lovgivning

1902 Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven) av 22. mai 1902 nr 10.

1963 [opphevet] Lov om drift av apotek m.v. (gammel apoteklov) av 21. juni 1963 nr 17.

1967 Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) av 10. februar 1967.

1971 Lov om strafferegistrering (strafferegistreringsloven) av 11. juni 1971 nr 52.

1985 Lov om ansvarlige selskaper og kommandittselskaper (selskapsloven) av 21. juni 1985 nr 83.

1992 Lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) av 4. desember 1992 nr 132.

- 1997 Lov om aksjeselskaper (aksjeloven) av 13. juni 1997 nr 44.
- 1997 Lov om allmennaksjeselskaper (allmennaksjeloven) av 13. juni 1997 nr 45.
- 1999 Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) av 2. juli 1999 nr 63.
- 1999 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) av 2. juli 1999 nr 64.
- 2000 Lov om apotek (apotekloven) av 2. juni 2000 nr 39.
- 2005 Lov om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven) av 1. april 2005 nr 15.

6.3 Forskrifter - retningslinjer

- 2000 Forskrift om Statens helsepersonellnemnd av 21. desember 2000 nr 1383.
- 2001 Forskrift om apotek (apotekforskriften) av 26. februar 2001 nr 178.
- 2002 Rundskriv 04//2002. Retningslinjer for fastsettelse av tvangsmulkt i medhold av lov av 2. juni 2000 nr 39 om apotek § 9-4.

6.4 Dommer – avgjørelser

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Rt 1980 1299 | HR-2005-30-U (Kjæremål) |
| RG 1954 475 | LB-2004-10156 (Borgarting) |
| HPN-2003-60 (Apotekklagenemnda) | HPN-2006-161 (Apotekklagenemnda) |
| HPN-2007-61 (Apotekklagenemnda) | HPN-2007-150 (Apotekklagenemnda) |
| HPN-2008-86 (Apotekklagenemnda) | HPN-2009-75 (Apotekklagenemnda) |
| HPN-2009-87 (Apotekklagenemnda) | HPN-2009-164 (Apotekklagenemnda) |

6.5 Forarbeider

- NOU 1993:3 Helsepersonells rettigheter og plikter – Utkast til lov med motiver
- NOU 1997:6 Rammevilkår for omsetning av legemidler.
- NOU 1997:7 Piller, prioritering og politikk.

Ot.prp.nr 13 (1998-1999)	Om lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven).
Ot.prp.nr 29 (1998-1999)	Om lov om apotek (apotekloven).
Ot.prp.nr 61 (2000-2001)	Om lov om endringer i apotekloven og legemiddeloven.
Ot.prp.nr 91 (2008-2009)	Om lov om endringer i apotekloven.
St.meld. nr 18 (2004-2005)	Rett kurs mot riktig legemiddelbruk.

6.6 Nettdokument

Apotekforeningen. *Bransjestandarder for apotek*. Oslo, 2003.

<http://www.apotek.no/Default.aspx?ID=523> [sitert 25. april 2010].

Farmasiforbundet. *Utdanningen*. Oslo, 2010.

<http://www.apotektekniker.no/utdanningen.html> [sitert 20. april 2010].

Helsetilsynet. *Rett til nødvendig helsehjelp*. Oslo, 2010.

http://www.helsetilsynet.no/templates/ArticleWithLinks____8755.aspx [sitert 25. april 2010].

Norsk Farmasøytisk Selskap. *Lover for Norsk Farmasøytisk Selskap*. Oslo, 2009.

<http://www.nfs.no/sider/tekst.asp?side=23> [sitert 25. april 2010].

Norsk Farmasøytisk Selskap. *Etiske retningslinjer for farmasøyter*. Oslo, 2010.

<http://www.nfs.no/sider/tekst.asp?side=38> [sitert 25. april 2010].

Sosial- og helsedepartementet. *Høringsnotat – Lov om apotek*. Oslo, 1998.

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/ryddemappe/hod/norsk/dok/andre_dok/hoeringsnotater/lov-om-apotek.html?id=410343 [sitert 3. april 2010].

Statens autorisasjonskontor for helsepersonell. *Yrkesgrupper – regelverk*. Oslo, 2010.

<http://www.safh.no/> [sitert 20. april 2010].

Statens legemiddelverk. *Tilsyn med apotek*. Oslo, 2007.

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____28780.aspx?filterBy=CopyToPharma [sitert 22. april 2010].

Statens legemiddelverk. *Søknad om driftskonsesjon til apotek*. Oslo, 2008.

http://www.legemiddelverket.no/upload/31160/soknadsskjema_DK_2008_04_23.pdf [sitert 18. april 2010].

Statens legemiddelverk. *Årsrapport 2007*. Oslo, 2008.

http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____16239.aspx?filterBy=CopyToGeneral [sitert 22. april 2010].

Statens legemiddelverk. *Veileder til søknad om driftskonsesjon til apotek*. Oslo, 2009.

http://www.legemiddelverket.no/upload/31160/veileder_DK_soknad.pdf [sitert 18. april 2010].

Statens legemiddelverk. *Årsrapport 2008*. Oslo, 2009.

http://www.legemiddelverket.no/upload/15835/aarsrapport_legemiddelverket_2008_web_090604.pdf [sitert 22. april 2010].

6.7 Annet

Brev fra Statens legemiddelverk til Norges Farmaceutiske Forening av 1. oktober 2002. [Sitert fra Apotekboka 2009/2010, s. 895-896]

Brev fra Statens legemiddelverk til Apokjeden AS av 31. oktober 2003. [Sitert fra Apotekboka 2009/2010, s. 913-915]

Brev fra Statens legemiddelverk til aktørene i apotekvesenet av 28. juni 2006. [Sitert fra Apotekboka 2009/2010, s. 944-947]

Bjerke, Martin. Telefonsamtale. 23. april 2010.